SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 112

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 16 maggio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 aprile 2018.

Scioglimento del Consiglio comunale di Turi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Turi (Bari);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 13 marzo 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Turi (Bari) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Andrea Cantadori è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 aprile 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Turi (Bari) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Domenico Coppi.

Il citato amministratore, in data 13 marzo 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 aprile 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Turi (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Andrea Cantadori, in servizio posizione di disponibilità ai sensi del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, art. 12, comma 2-*bis*.

Roma, 23 aprile 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A03301

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 aprile 2018.

Scioglimento del Consiglio comunale di Montefano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Montefano (Macerata);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 17 marzo 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Montefano (Macerata) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Marco Cacciaguerra è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 aprile 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Montefano (Macerata) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Carlo Carnevali.

Il citato amministratore, in data 17 marzo 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Macerata ha disposto la sospensione del consiglio comunale sopra citato ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 10 aprile 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montefano (Macerata) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Marco Cacciaguerra, in servizio presso la Prefettura di Macerata.

Roma, 23 aprile 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A03302

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 febbraio 2018.

Inserimento dell'Ufficio di statistica dell'Agenzia nazionale di valutazione del Sistema universitario - ANVUR - nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante «Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *g)* e l'art. 4 riguardanti la partecipazione al Sistema statistico nazionale (Sistan) degli uffici di statistica di enti e organismi pubblici;

Vista l'istanza di inserimento nel Sistema statistico nazionale presentata all'Istituto nazionale di statistica dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario - ANVUR in data 22 giugno 2017 prot. n. 2801;

Vista la nota del 18 dicembre 2017, prot. n. UL 1386279, con la quale l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato l'esito positivo dell'istruttoria condotta ai fini dell'accoglimento della citata istanza presentata dall'ANVUR in considerazione del contributo che l'Ente richiedente può fornire per lo sviluppo dell'informazione statistica ufficiale, con particolare riferimento all'attività di sviluppo dei sistemi informativi statistici sull'università e la ricerca, rappresentando un'opportunità per la razionalizzazione del patrimonio informativo e un incremento della capacità informativa del Sistema statico nazionale e riducendo il carico statistico gravante sul sistema della formazione terziaria;

Sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, titolare della funzione di vigilanza sull'Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario - ANVUR;

Considerato il parere favorevole espresso dal Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (Comstat) nella seduta del 25 luglio 2017;

Sentito il Presidente dell'Istituto nazionale di statistica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 9 febbraio 2017, con il quale è stata conferita la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio Maria Anna Madia in materia di semplificazione e pubblica amministrazione e, in particolare, l'art. 1, comma 4, lettera *g)*, relativa all'attuazione del citato decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322;

Decreta:

Art. 1.

L'ufficio di statistica dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario - ANVUR è inserito nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

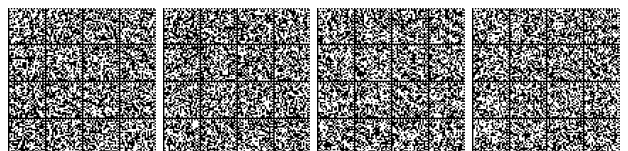
Art. 2.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2018

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne succ. n. 639

18A03349

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 maggio 2018.

Definizione dell'elenco dei Paesi particolarmente poveri, caratterizzati anche dalla presenza di un basso indicatore di sviluppo umano, per l'anno accademico 2018/2019.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 39 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, inoltre, l'art. 46, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, relativo al «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286», come modificato dall'art. 42, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, riguardante «Disposizioni per l'uniformità del trattamento sul diritto agli studi universitari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2001 e, in particolare, l'art. 13, comma 5, in forza del quale l'elenco dei Paesi particolarmente poveri, caratterizzati anche dalla presenza di un basso indicatore di sviluppo umano, è definito annualmente con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

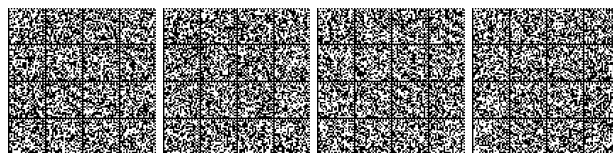
Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68 «Revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio e valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti, in attuazione della delega prevista dall'art. 5, comma 1, lettere *a)*, secondo periodo, e *d)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e secondo i princìpi e i criteri direttivi stabiliti al comma 3, lettera *f)*, e al comma 6.» e, in particolare, l'art. 4, comma 4, e l'art. 8, comma 5;

Acquisita l'intesa del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, come si evince dalla nota del medesimo Dicastero - Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo - Ufficio II - prot. MAE00597392018-04-04 del 4 aprile 2018, con la quale è stata confermata l'efficacia e la validità anche per l'anno accademico 2018/2019, della la lista dei Paesi in via di sviluppo beneficiari dell'aiuto pubblico allo sviluppo (APS) per gli anni 2018-2020, definita dall'OCSE - DAC;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2018/2019, sono da intendere particolarmente poveri e in via di sviluppo i Paesi di cui al seguente elenco:

Afganistan
Angola
Bangladesh
Benin
Bhutan
Burkina Faso
Burundi
Cambogia
Central African Republic
Chad
Comoros
Congo Democratic Republic
Djibouti
Eritrea
Ethiopia
Gambia
Guinea
Guinea Bissau
Haiti
Kiribati
Korea Dem. Rep.
Lao People's Democratic Republic
Lesotho
Liberia
Madagascar
Malawi

Mali
Mauritania
Mozambique
Myanmar
Nepal
Niger
Rwanda
Sao Tome & Principe
Senegal
Sierra Leone
Solomon Islands
Somalia
South Sudan
Sudan
Tanzania
Timor-Leste
Togo
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Yemen
Zambia
Zimbabwe

2. Ai fini della valutazione della condizione economica degli studenti provenienti dai Paesi innanzi indicati, gli organismi regionali di gestione e le università, per l'erogazione dei rispettivi interventi, applicano le disposizioni di cui all'art. 13, commi 5 e 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 aprile 2001, citato nelle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo previsti dalla vigente normativa ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2018

Il Ministro: FEDELI

18A03333

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 aprile 2018.

Iscrizione di varietà di mais al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione della varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visto il parere espresso dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, in relazione alle varietà di mais, nella riunione del 14 febbraio 2018;

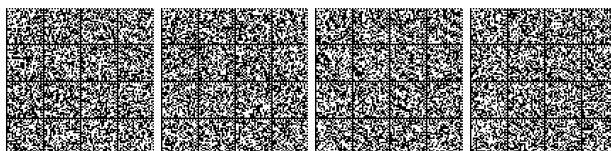
Vista la proposta di nuova denominazione avanzata dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica della denominazione proposta in quanto pubblicata sul Bollettino delle varietà vegetali n. 6/2017 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di detta denominazione;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà sotto riportata, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
17769	Kediro	500	HS	Panam France SARL - Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A03312

DECRETO 18 aprile 2018.

Riconoscimento del Consorzio di tutela del Torrone di Bagnara IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Torrone di Bagnara».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

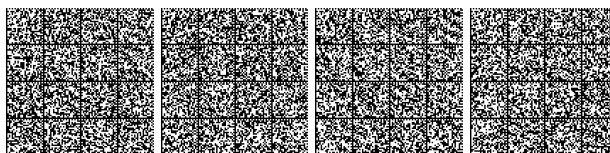
Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 74 del 29 marzo 2014 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 882 della commissione del 31 luglio 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 242 del 14 agosto 2014 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Torrone di Bagnara»;

Vista l'istanza presentata in data 17 ottobre 2016 (prot. Mipaaf n. 76702) dal Consorzio di tutela del Torrone di Bagnara IGP con sede legale in Bagnara, alla via Adiacenze Piazza Morello n. 3, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la IGP «Torrone di Bagnara»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria produttori nella filiera <prodotti di pasticceria, confetteria o biscotteria> individuata all'art. 4 e s.m.i. del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità a mezzo pec in data 28 marzo 2018, prot. mipaaf n. 22434, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla IGP Torrone di Bagnara;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela del Torrone di Bagnara IGP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Torrone di Bagnara»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela del Torrone di Bagnara IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Torrone di Bagnara» registrata con regolamento *UE)* n. 882 della commissione del 31 luglio 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 242 del 14 agosto 2014.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela del Torrone di Bagnara IGP, con sede in in Bagnara, alla via Adiacenze Piazza Morello n. 3, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e s.m.i., recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Torrone di Bagnara».

Art. 3.

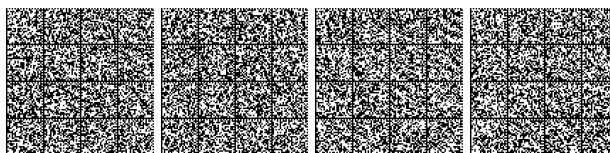
1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Torrone di Bagnara» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000 n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Torrone di Bagnara» appartenenti alla categoria «produttori», nella filiera <prodotti di pasticceria, confetteria o biscotteria> individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e s.m.i. recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al Consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e s.m.i. recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03251

DECRETO 18 aprile 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Acqui, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

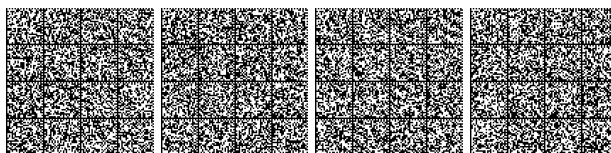
Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 2012 n. 1956, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 15 febbraio 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela vini d'Acqui il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Brachetto d'Acqui» e «Dolcetto d'Acqui»;

Visto il decreto ministeriale 5 febbraio 2015, n. 6912, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 51 del 3 marzo 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vini d'Acqui a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio tutela vini d'Acqui ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo designato del controllo Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. 2018/4909 del 12 aprile 2018, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni «Brachetto d'Acqui» e «Dolcetto d'Acqui»;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini d'Acqui, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini d'Acqui, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12 della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Acqui a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 31 gennaio 2012 n. 1956, successivamente confermato, al Consorzio tutela vini d'Acqui, con sede legale in Acqui Terme (AL), piazza Levi, n. 7, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per le denominazioni DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 31 gennaio 2012 n. 1956, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 18 aprile 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03253

DECRETO 19 aprile 2018.

Modifica al decreto 16 dicembre 2014 con il quale al laboratorio Labcam S.r.l., in Albenga, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 16 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 15 del 20 gennaio 2015 con il quale al laboratorio Labcam S.r.l., ubicato in Albenga (Savona), Regione Rollo n. 98, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 3 aprile 2018 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 2 aprile 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 16 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 16 dicembre 2014 per le quali il laboratorio Labcam S.r.l., ubicato in Albenga (Savona), Regione Rollo n. 98, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità ((0,1 ÷ 4 % di ac. oleico))	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Numero di perossidi (2 ÷ 24 % meq O2/Kg)	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784 /2016 allegato
Valutazione organolettica	Reg. CEE 2568/1991 allegato XII + Reg. UE 1348/2013 allagato V + Reg. UE 1833/2015 allegato V - Reg. UE 1227/2016 allegato II
Cere e Metil ed Etil esteri degli acidi grassi (Alchil esteri) (Cere 27-350 mg/Kg, Alchil esteri 7 - 130 mg/Kg)	Reg. CEE 2568/91 allegato XX + Reg. UE n. 61/2011 allegato II

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 dicembre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Labcam S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

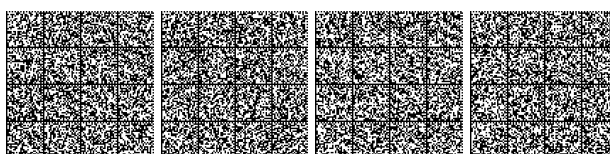
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 19 aprile 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03252

DECRETO 7 maggio 2018.

Cancellazione di varietà ortive dal registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, che prevede, tra l'altro, che debba essere disposta la cancellazione di una varietà dal registro qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta a meno che una selezione conservatrice resti assicurata;

Viste le note pervenute in data 20/03/2017, prot. Mipaaf n. 0011339, n. 0011340, n. 0011341, n. 0011342, n. 0011343, n. 0011344, n. 0011345, n. 0011346, n. 0011347, n. 0011348, n. 0011349, n. 0011350, n. 0011351, n. 0011352, n. 0011353, n. 0011354, n. 0011355, n. 0011356 e n. 0011357, con le quali la società Blumen Group S.p.A., in qualità di unico responsabile della conservazione in purezza, ha richiesto la cancellazione dal Registro nazionale delle varietà ortive di cui all'articolo unico del presente dispositivo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

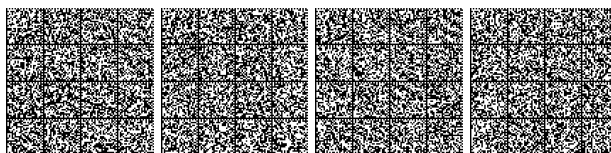
Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Considerato che le varietà per le quali è stata richiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, le varietà di seguito elencate, iscritte al registro delle varietà di specie di piante ortive con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Specie	Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza	Decreto di iscrizione/ultimo rinnovo
Anguria	36	Valentina	Blumen Group S.P.A.	08/03/2018 (N. 10101) - G.U.N. 74 del 29/03/2018
Carota	65	Fucino	Blumen Group S.P.A.	17/02/2015 (N. 3833) - G.U.N. 50 del 02/03/2015
Cavolfiore	2505	Nuvola	Blumen Group S.P.A.	11/02/2014 (N. 3326) - G.U.N. 53 del 05/03/2014
Cipolla	2601	Nigra	Blumen Group S.P.A.	11/02/2014 (N. 3326) - G.U.N. 53 del 05/03/2014
Fagiolo nano	923	Barone rosso	Blumen Group S.P.A.	21/03/2017 (N. 10239) - G.U.N. 80 del 05/04/2017
Fagiolo rampicante	965	Saetta	Blumen Group S.P.A.	18/02/2016 (N. 4404) - G.U.N. 51 del 02/03/2016
Fagiolo rampicante	966	Uragano	Blumen Group S.P.A.	08/03/2018 (N. 10101) - G.U.N. 74 del 29/03/2018
Finocchio	974	Cervino	Blumen Group S.P.A.	08/03/2018 (N. 10101) - G.U.N. 74 del 29/03/2018
Finocchio	976	Everest	Blumen Group S.P.A.	10/02/2011 (N. 3140) - G.U.N. 52 del 04/03/2011
Indivia riccia	1562	Primavera	Blumen Group S.P.A.	10/03/2010 (N. 4629) - G.U.N. 77 del 02/04/2010
Melone	2660	Ardito	Blumen Group S.P.A.	18/02/2016 (N. 4404) - G.U.N. 51 del 02/03/2016
Melone	2661	Carato	Blumen Group S.P.A.	18/02/2016 (N. 4404) - G.U.N. 51 del 02/03/2016
Melone	1028	Eldorado	Blumen Group S.P.A.	18/02/2016 (N. 4404) - G.U.N. 51 del 02/03/2016
Peperone	1049	Corallo	Blumen Group S.P.A.	08/03/2018 (N. 10101) - G.U.N. 74 del 29/03/2018
Peperone	1067	Phatos	Blumen Group S.P.A.	08/03/2018 (N. 10101) - G.U.N. 74 del 29/03/2018
Peperone	1435	Quadro giallo jumbo F.1	Blumen Group S.P.A.	10/03/2010 (N. 4629) - G.U.N. 77 del 02/04/2010
Peperone	556	Quadro rosso Golia	Blumen Group S.P.A.	10/03/2010 (N. 4629) - G.U.N. 77 del 02/04/2010
Pomodoro	1277	Ritmo	Blumen Group S.P.A.	18/02/2016 (N. 4404) - G.U.N. 51 del 02/03/2016
Zucchino	1314	Falco	Blumen Group S.P.A.	10/03/2010 (N. 4629) - G.U.N. 77 del 02/04/2010

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A03313

DECRETO 7 maggio 2018.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà ortive iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Viste la richiesta n. 0005972 del 19 febbraio 2018 con la quale è stato comunicato il subentro della Associazione Italiana Sementi alle società. F.lli Ingegnoli S.p.A. e S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi quale nuovo responsabile della conservazione in purezza della varietà di cui all'articolo unico del presente provvedimento;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. La responsabilità della conservazione in purezza della varietà sotto elencata, iscritte nel registro nazionale delle varietà di specie di piante ortive, è modificata come di seguito riportato.

Specie	Codice SIAN	Denominazione	Vecchio responsabile conservazione in purezza	Nuovo responsabile conservazione in purezza
pisello a grano rotondo	581	Piccolo provenzale	F.lli Ingegnoli S.p.A.; S.A.I.S. società agricola italiana sementi	Associazione italiana sementi

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art.3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A03314

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 aprile 2018.

Scioglimento della «Transervice società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento per atto dell'Autorità senza nomina del liquidatore ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della «Transervice società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e l'esistenza di poste di bilancio suscettibili di liquidazione;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, secondo comma;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, in conseguenza della recente ricostituzione, con decreto ministeriale del 9 marzo 2018, della commissione centrale per le cooperative, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Transervice società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale n. 02162930594), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Christian Caruso, nato a Roma il 18 giugno 1975 (codice fiscale CRSCRS75H18H501L), e ivi domiciliato in via E. De Sanctis, n. 15.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 5 aprile 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A03218

DECRETO 5 aprile 2018.

Scioglimento della «Service Company società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

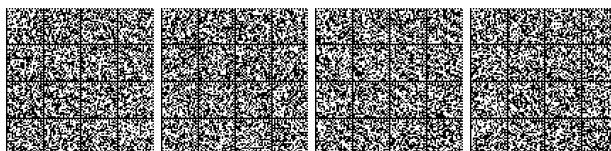
Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, in conseguenza della recente ricostituzione, con decreto ministeriale del 9 marzo 2018, della commissione centrale per le cooperative, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Service Company società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Roma (codice fiscale n. 09901001009), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sergio Osimo, nato a Civitavecchia (RM) il 16 marzo 1961 (codice fiscale SMOSRG61C16C773H), ivi domiciliato in via Unione, n. 14.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 5 aprile 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A03219

DECRETO 5 aprile 2018.

Scioglimento della «Sul Cagliari società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del commissario liquidatore ex art 2545-*septiesdecies* nei confronti della «Sul Cagliari società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e l'esistenza di poste di bilancio suscettibili di liquidazione;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, secondo comma;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario nelle more del rinnovo del comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, in conseguenza della recente ricostituzione, con decreto ministeriale del 9 marzo 2018, della commissione centrale per le cooperative, disporre con urgenza il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, atteso che l'ulteriore decorso del tempo vanificherebbe, nel caso di specie, il concreto perseguimento delle finalità cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Sul Cagliari società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale n. 11695161007), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Pennavaria, nato a Campofelice di Roccella (PA) il 23 settembre 1955 (codice fiscale PNNGPP55P23B532I), domiciliato in Roma, via Calabria n. 56.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 5 aprile 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A03221

DECRETO 23 aprile 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Portico società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Castelfranco Veneto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Il Portico società cooperativa sociale a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 542.925,00 si riscontra una massa debitoria di € 838.542,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 381.104,00;

Considerato che in data 16 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento

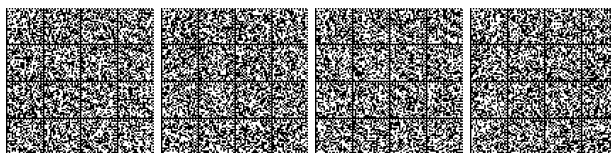
Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Portico società cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Castelfranco Veneto (TV), (codice fiscale n. 02507900260) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Miotello nato a Latisana (UD) il 12 aprile 1967, (codice fiscale MLT NCL 67D12 E473C) e domiciliato in Martellago (VE) in p.zza Bertati n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A03220

DECRETO 23 aprile 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Mammillaria società cooperativa sociale - Onlus», in Ginosa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La Mammillaria società cooperativa sociale - Onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 20 dicembre 2016, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 73.667,00, si riscontra una massa debitoria di € 404.691,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 738.709,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di numerosi atti di precetto e di tre atti di pignoramento presso terzi depositati presso il Tribunale di Taranto;

Considerato che in data 5 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota del 23 febbraio 2018 con cui l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Mammillaria società cooperativa sociale - Onlus», con sede in Ginosa (TA) (codice fiscale n. 01903030730) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Angelo Pozzessere (codice fiscale PZZNGL64H07L049Y) nato a Taranto il 7 giugno 1964 e ivi domiciliato in via Principe Amedeo n. 169.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A03222

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 aprile 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ximaract», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 639/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Bausch & Lomb-Iom S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ximaract»;

Vista la domanda con la quale la società Bausch & Lomb-Iom S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 044417018, 044417020, 044417032;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XIMARACT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044417018 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

confezione: «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. n. 044417020 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

confezione: «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro - A.I.C. n. n. 044417032 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ximaract» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle province autonome - ad uso esclusivo dello specialista oculista (USPL)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03256

DETERMINA 23 aprile 2018.

Modifica condizioni e modalità di impiego del medicinale per uso umano «Novastan». (Determina n. 641/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione con cui la società Mitsubishi Tanabe Pharma Europe LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Novastan»;

Visto il parere della commissione tecnica-scientifica del novembre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale NOVASTAN è classificata come segue:

confezione: «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 037482015 (in base 10) 13RVJZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 240,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 369,10.

Sostituzione scheda *web based* con un PT cartaceo definitivo ospedaliero.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Regime di fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Novastan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO (PT) nazionale AIFA per la prescrizione di NOVASTAN - Argatroban (validità fino a max 6 mesi)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati, universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano da rinnovarsi semestralmente).

Indicazione terapeutica

Anticoagulazione in soggetti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia.

Centro prescrittore: ____________________

Medico prescrittore (nome e cognome) ____________________

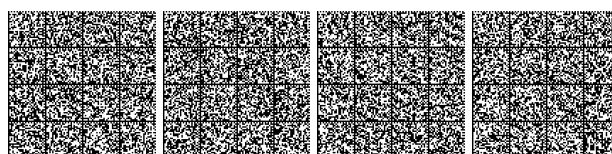
Recapito telefonico: ____________________

Paziente (nome e cognome): ____________________

Data di nascita: ____/ ___/ ____ *Sesso:* M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ____________________

Indirizzo: ____________________

Recapito telefonico: ____________________

<u>**Criteri di inclusione**</u> *(ai fini dell'eleggibilità è valida la risposta* ***SI*** *a TUTTE le prime 3 condizioni OPPURE la risposta* ***SI*** *alla condizione 4):*

1. Recente trattamento (<10 gg) con eparina non frazionata o a basso peso molecolare:
   Si ☐ No ☐

2. Riduzione conta piastrinica (PLT<150.000 mm^3 o riduzione ≥50% dal basale)
   Si ☐ No ☐

3. Diagnosi differenziale con altre cause di trombocitopenia
   Si ☐ No ☐

<u>OPPURE</u>

4. Anamnesi documentata di HIT II e positività anticorpi anti-eparina da meno di 90 giorni
   Si ☐ No ☐

<u>**Criteri di esclusione**</u> *(ai fini dell'eleggibilità è valida la risposta* ***NO*** *a TUTTE le condizioni):*

- Insufficienza epatica grave Si ☐ **No** ☐
- Emorragie non controllate Si ☐ **No** ☐

Posologia e durata del trattamento

La dose iniziale raccomandata di NOVASTAN è di 2 mcg/kg/min, da somministrare sotto forma di un'infusione continua.

In pazienti con insufficienza epatica moderata (Child-Pugh classe B), post intervento cardiaco e pazienti critici/ricoverati in terapia intensiva (ICU) con insufficienza sistemica (multipla) d'organo, la terapia può essere iniziata con una velocità d'infusione di 0.5 mcg/kg/min.

I dati riguardanti l'uso di Novastan in emodialisi sono limitati. Sulla base dei dati, la terapia può iniziare con un bolo iniziale (250 microgrammi/kg) seguito da un'infusione continua di 2 mcg/kg/min.

Sulla base dei dati disponibili, in pazienti sottoposti a intervento percutaneo coronarico (PCI) la terapia può essere iniziata con una dose in bolo di 350 microgrammi/kg nell'arco di 3 -5 minuti, seguita da una dose d'infusione di 25 mcg/kg/min.

Prima prescrizione ☐ Prescrizione successiva ☐

Posologia iniziale
(velocità d'infusione iniziale)

≤2 mcg/Kg/min ☐
(PCI) 25 mcg/Kg/min (previo bolo di 350 mcg/kg) ☐
(emodialisi) ≤2 mcg/Kg/min (previo bolo di 250 mcg/kg) ☐

Durata prevista del trattamento:

max 2 settimane ☐ max 6 mesi* ☐

*la durata del PT fino a 6 mesi è selezionabile <u>solo</u> per i pazienti in emodialisi

Data ___/____/___ **Timbro e firma del Medico specialista prescrittore**

____

18A03254

DETERMINA 23 aprile 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 642/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

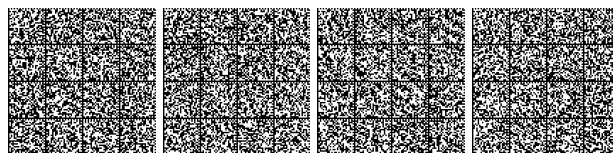
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions S.p.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045414012;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIRDALUD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 045414012 (in base 10)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sirdalud» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03255

DETERMINA 23 aprile 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lipoflex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 644/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipoflex»;

Vista la domanda con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. nn. 043568017, 043568029, 043568031, 043568043, 043568056, 043568068, 043568070, 043568082, 043568094, 043568106, 043568118, 043568120;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIPOFLEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«Aa38/G120 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1250 ml - A.I.C. n. 043568017 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA38/G120 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1875 ml - A.I.C. n. 043568029 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA38/G120 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 2500 ml - A.I.C. n. 043568031 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA32/G64 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1250 ml - A.I.C. n. 043568043 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA32/G64 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1875 ml - A.I.C. n. 043568056 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA32/G64 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 2500 ml - A.I.C. n. 043568068 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA56/G144 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 625 ml - A.I.C. n. 043568070 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA56/G144 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1250 ml - A.I.C. n. 043568082 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

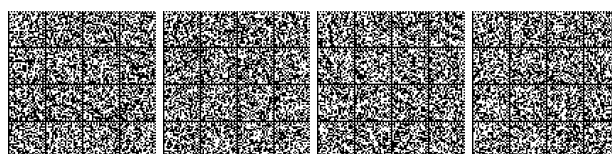
«AA56/G144 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1875 ml - A.I.C. n. 043568094 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA56/G144 senza elettroliti emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 625 ml - A.I.C. n. 043568106 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA56/G144 senza elettroliti emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1250 ml - A.I.C. n. 043568118 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«AA56/G144 senza elettroliti emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1875 ml - A.I.C. n. 043568120 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lipoflex» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lipoflex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03257

DETERMINA 23 aprile 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 650/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successice modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord»;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044965046, n. 044965010 e n. 044965061;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 6 del 22 febbraio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044965046 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,26. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36;

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044965010 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,26. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36;

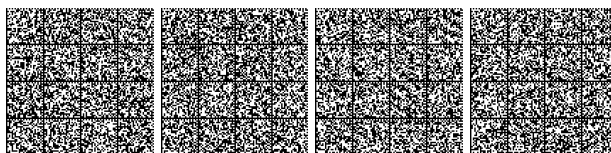
«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 044965061 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,26. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

trattamento dell'infezione da HIV-1: «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord» è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento dell'infezione da HIV-1 negli adulti.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

profilassi pre-esposizione (*pre-exposure prophylaxis*, PrEP): «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord» è indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti ad alto rischio.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03300

DETERMINA 2 maggio 2018.

Rettifica della determina n. 510/2018 del 28 marzo 2018, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Tomaino», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 664/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 510/2018 del 28 marzo 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TOMAINO, che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2018;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, perché contiene un mero errore materiale, circa l'indicazione delle confezioni ivi contenute;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 510/2018 del 28 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 510/2018 del 28 marzo 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tomaino», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2018:

Dove è scritto:

Confezione

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml

AIC n. 043901038 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Leggasi:

Confezione

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml

AIC n. 043901040 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03336

DETERMINA 2 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tyverb», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 666/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Novartis Europharm Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tyverb»;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm Ltd ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TYVERB è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 70 compresse - A.I.C. n. 038633018/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.225,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.021,75;

«250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 038633032/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.470,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.426,10;

«250 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 70 compresse - A.I.C. n. 038633044/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.225,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.021,75;

«250 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 84 compresse - A.I.C. n. 038633069/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.470,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.426,10.

Indicazioni terapeutiche:

Indicazioni rimborsate.

«Tyverb» è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2):

in associazione con capecitabina nei pazienti con malattia avanzata o metastatica in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica;

in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia. Le pazienti nello studio registrativo non erano state trattate in precedenza con trastuzumab o con un inibitore dell'aromatasi. Non sono disponibili dati sull'efficacia di questa associazione rispetto a trastuzumab in combinazione con un inibitore dell'aromatasi in questa popolazione di pazienti;

Indicazione non rimborsata.

«Tyverb» è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2):

in associazione con trastuzumab nei pazienti con malattia metastatica negativa per il recettore ormonale in progressione dopo precedente(i) terapia(e) con trastuzumab in combinazione con chemioterapia.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Eliminazione del *Payment by result* vigente come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale «Tyverb», di cui alle determinazioni n. 270, del 28 aprile 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 19 maggio 2009, e n. 2279 del 6 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2011, è chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tyverb» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03335

DETERMINA 2 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 668/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Rabeprazolo Zentiva;

Vista la domanda con la quale la società Zentiva Italia S.r.l ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 041599186 e 041599061;

Visti i pareri della Commissione tecnico scientifica nelle sedute del 4 dicembre 2017 e 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Rabeprazolo Zentiva nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

AIC: n. 041599186 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,87.

Nota AIFA: 48.

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

AIC: n. 041599061 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,92.

Nota AIFA: 48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Rabeprazolo Zentiva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Zentiva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03316

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 21 marzo 2018.

Operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.a. e garantibili dallo Stato ai sensi dell'art. 6, comma 9-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Delibera n. 34/2018).

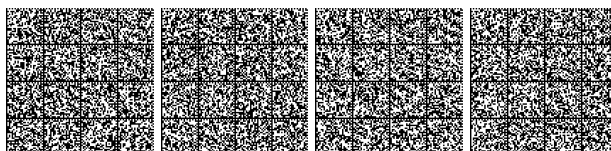
IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94», che individua le funzioni svolte dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, e che, in particolare, al comma 1, lettera *a)*, prevede che il CIPE, tra l'altro, definisce le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario e internazionale;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», che attribuisce al CIPE il compito di definire con delibera le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da parte dell'Istituto per i servizi assicurativi del commercio estero (ora SACE S.p.A.), su proposta del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministero dell'economia e delle finanze), di concerto con il Ministero del commercio con l'estero (ora Ministero dello sviluppo economico), tenendo anche conto degli accordi internazionali, nonché della normativa e degli indirizzi dell'Unione europea in materia di privatizzazione dei rischi di mercato e di armonizzazione dei sistemi comunitari di assicurazione dei crediti all'esportazione gestiti con il sostegno dello Stato;

Visto, altresì, l'art. 8, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto legislativo n. 143 del 1998, il quale dispone che la legge di approvazione del bilancio dello Stato definisce i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia ai sensi del predetto art. 2, distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi;

Visto l'art. 5, comma 1, dello statuto di SACE S.p.A. che prevede, tra l'altro, che le attività che beneficiano della garanzia dello Stato sono soggette alle delibere del CIPE ai sensi degli articoli 2, comma 3, e 8, comma 1, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da SACE S.p.A. sono definite con delibera del CIPE ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che prevede, tra l'altro, che gli impegni assunti da SACE S.p.A., nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma, sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi;

Visto l'art. 11-*quinquies* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale», convertito con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, che prevede che una quota parte dei limiti degli impegni assicurativi assistiti dalla garanzia dello Stato indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato possa essere riservata all'attività indicata nel comma 2, e in particolare alle garanzie e coperture assicurative in relazione a finanziamenti, prestiti obbligazionari, titoli di debito ed altri strumenti finanziari connessi al processo di internazionalizzazione delle imprese italiane;

Vista la Comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il Regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del Regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

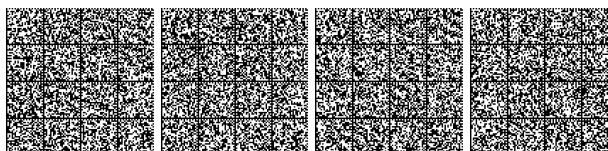
Visto l'art. 6, comma 9-*bis*, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, introdotto dall'art. 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, il quale prevede: (i) che la garanzia dello Stato per rischi non di mercato può operare in favore di SACE S.p.A. rispetto ad operazioni riguardanti settori strategici per l'economia italiana ovvero società di rilevante interesse nazionale in termini di livelli occupazionali, di entità di fatturato o di ricadute per il sistema economico produttivo del Paese in grado di determinare in capo a SACE S.p.A. elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o Paesi di destinazione; (ii) che in tal caso la garanzia dello Stato opera a copertura di eventuali perdite eccedenti determinate soglie e fino ad un ammontare massimo di capacità, compatibile con i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia; (iii) che è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo a copertura delle garanzie dello Stato concesse ai sensi del predetto comma 9-*bis* (di seguito: «Fondo»);

Visto, altresì, l'art. 6, comma 9-*ter*, del predetto decreto-legge n. 269 del 2003, anch'esso introdotto dall'art. 32 del decreto-legge n. 91 del 2014, il quale prevede, tra l'altro: (i) che il Ministero dell'economia e delle finanze stipula con SACE S.p.A. uno schema di convenzione che disciplina lo svolgimento dell'attività assicurativa per rischi non di mercato di cui ai commi 9 e 9-*bis*, e specificamente il funzionamento della garanzia di cui al comma 9-*bis*, ivi inclusi i parametri per la determinazione della concentrazione del rischio, la ripartizione dei rischi e delle relative remunerazioni, i criteri di quantificazione del premio riconosciuto allo Stato, nonché il livello minimo di patrimonializzazione che SACE S.p.A. è tenuta ad assicurare per poter accedere alla garanzia e i relativi criteri di misurazione; (ii) che la convenzione ha una durata di dieci anni; (iii) che lo schema di convenzione è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera di questo Comitato 20 luglio 2007, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 243/2007) concernente le operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.A.;

Vista la delibera di questo Comitato 14 febbraio 2014, n. 17 (*Gazzetta Ufficiale* n. 190/2014), concernente le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da SACE S.p.A., in base alla quale, fermo restando quanto stabilito nella delibera n. 62/2007 e nel rispetto dei limiti globali degli impegni assumibili definiti con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, nonché degli accordi internazionali e della normativa comunitaria e nazionale, SACE S.p.A. può intervenire nei settori caratterizzati, per la natura del mercato di riferimento, da un esiguo numero di controparti e dai conseguenti rischi;

Vista la delibera di questo Comitato 10 novembre 2014, n. 52 (*Gazzetta Ufficiale* n. 3/2015), concernente le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da SACE S.p.A., in base alla quale, nelle more dell'emanazione dei provvedimenti di cui all'art. 6, commi 9-*bis* e 9-*ter*, del decreto-legge n. 269 del 2003, tenuto conto del carattere strategico per l'economia italiana del Settore della cantieristica, SACE S.p.A., nel rispetto dei limiti globali degli impegni assumibili definiti con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, nonché degli accordi internazionali e della normativa comunitaria e nazionale, può assumere in garanzia ulteriori operazioni a supporto del Settore strategico della cantieristica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 novembre 2014, che ha, per le finalità di cui al predetto art. 6, comma 9-*bis*: (i) individuato i settori strategici per l'economia italiana e stabilito che i predetti settori possono essere modificati e/o integrati con delibere assunte dal CIPE; (ii) definito la disciplina del Fondo; (iii) istituito un Comitato con compiti, tra l'altro, di analisi delle risultanze relative al portafoglio in essere di SACE S.p.A., di proposta e di controllo (di seguito: «Comitato di monitoraggio»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 novembre 2014 di approvazione della convenzione stipulata ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, commi 9, 9-*bis* e 9-*ter*, del decreto-legge tra il Ministero dell'economia e delle finanze — Dipartimento del Tesoro e SACE S.p.A. (di seguito: «Convenzione»), che disciplina lo svolgimento dell'attività assicurativa per i rischi non di mercato di cui al predetto art. 6 e, specificamente, il funzionamento della garanzia di cui al comma 9-*bis*, ivi inclusi i parametri per la determinazione della concentrazione del rischio, la ripartizione dei rischi e delle relative remunerazioni, i criteri di quantificazione del premio riconosciuto allo Stato nonché il livello minimo di patrimonializzazione che SACE S.p.A. è tenuta ad assicurare per poter accedere alla garanzia e i relativi criteri di misurazione;

Visto l'art. 1, comma 879, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che ha incrementato la dotazione del Fondo di 150 (centocinquanta) milioni di euro per l'anno 2016;

Visto l'art. 3, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», che, al comma 3, ha fissato con riferimento agli impegni assumibili da SACE S.p.A. per l'anno finanziario 2018 rispettivamente in 3.000 (tremila) milioni di euro per le garanzie di durata fino a ventiquattro mesi e in 18.000 (diciottomila) milioni di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, gli importi massimi di garanzia dello Stato e, al comma 4, ha disposto che SACE S.p.A. è autorizzata, per l'anno finanziario 2018, a rilasciare garanzie e coperture assicurative relativamente alle attività di cui al predetto art. 11-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge n. 35 del 2005, entro una quota massima del 30% (trenta per cento) di ciascuno dei limiti indicati al medesimo comma 3;

Visto l'art. 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il fondo finalizzato ad integrare le risorse iscritte sul bilancio statale destinate alle garanzie rilasciate dallo Stato;

Visto il parere dell'Avvocatura Generale dello Stato reso al Ministero dell'economia e delle finanze con nota 18 aprile 2016, n. 188938, relativamente a «Garanzia dello Stato per rischi non di mercato in favore di SACE S.p.A. ex art. 6, commi 9-*bis* e 9-*ter*, del decreto-legge n. 269/2003 - innalzamento della portata massima a carico dello Stato (c.d. limite speciale) previsto dall'art. 7.8 della richiamata Convenzione MEF-SACE del 19 novembre 2014», secondo cui, tra l'altro:

(i) l'intervento del CIPE appare necessario sia alla luce della previsione dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998, che lo prescrive in via generale per tutte le operazioni e i rischi assicurabili da SACE S.p.A., sia in quanto detto intervento è contemplato altresì dall'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 95 del 2000 attuativo della direttiva 29/98 in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni a medio e lungo termine;

(ii) occorre valutare rigorosamente la compatibilità dell'innalzamento della predetta portata massima cumulata a carico dello Stato con i meccanismi di funzionamento e salvaguardia del Fondo al fine di non superare i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia;

(iii) il presupposto per poter aumentare la predetta portata massima è l'esistenza nel Fondo di un idoneo accantonamento, fermo restando che nel Fondo dovrebbero residuare ulteriori risorse finanziarie disponibili a fronte di future istanze per il rilascio della garanzia, con conseguente onere di rifinanziamento in caso di esaurimento delle stesse;

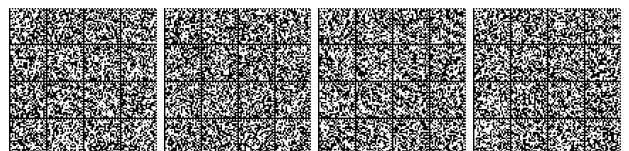
Vista la delibera di questo Comitato del 9 novembre 2016, n, 51 (pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 25 novembre 2016), che ha, tra l'altro stabilito:

a) di individuare i settori strategici per l'economia italiana con maggiore impatto economico-sociale per i quali è possibile l'attivazione del «limite speciale» ai sensi dell'art. 7.8 della Convenzione, fissandone criteri e modalità;

b) di approvare le singole operazioni riferite ai predetti settori strategici con attivazione del «limite speciale», con eventuali indicazioni in termini di priorità tra le operazioni, previa verifica istruttoria, da parte dei ministeri dell'Economia e delle finanze e dello Sviluppo economico, della compatibilità delle operazioni medesime con: (i) i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia da SACE S.p.A.; (ii) il principio della condivisione del rischio tra Stato e SACE S.p.A.; (iii) la dotazione del Fondo; (iv) i limiti di esposizione definiti per ciascun Settore;

c) che per il Settore croceristico può essere attivato il menzionato «limite speciale» ai sensi dell'art. 7.8 della Convenzione per operazioni nella pipeline 2016-2017 di SACE, fissandone i limiti (25 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 40% del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo 400% del trattenuto da SACE), approvando alcune specifiche operazioni nel settore, disponendo, altresì, un incremento della dotazione del Fondo fino a un importo massimo di 500 (cinquecento) milioni di euro, mediante utilizzo delle risorse del citato fondo di cui all'art. 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Vista la delibera di questo Comitato del 10 luglio 2017, n. 57, (*Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 2017), concernente l'approvazione, al sensi della delibera CIPE n. 51/2016, di quattro operazioni di supporto all'export con controparte «Norvegian Cruise Lines Corporation ltd.», nel Settore della cantieristica, al fine della concessione della garanzia dello Stato con applicazione del «limite speciale»;

Viste le osservazioni della Corte dei conti in sede di registrazione della citata delibera n. 51/2016 in ordine all'opportunità di aggiornare la Convenzione, prevedendo un accantonamento aggiuntivo che tenga conto, oltre che della perdita attesa, anche delle perdite inattese, della concentrazione del rischio, della differenza tra premio commerciale e premio tecnico, del rating dell'impresa, e soprattutto, che SACE conservi una percentuale adeguata del rischio su ciascuna nuova operazione;

Considerata l'esigenza di rafforzare ulteriormente, in un quadro stabile ed organico, l'azione di supporto all'export e all'internazionalizzazione delle imprese, in relazione al mutato contesto di mercato e alla crescente richiesta di assicurazione dei crediti all'esportazione, anche attraverso il ricorso alla garanzia dello Stato in favore di SACE S.p.A. per rischi non di mercato di cui al menzionato art. 6, comma 9-*bis*, del decreto-legge n. 269 del 2003;

Visto il verbale della riunione del Comitato di monitoraggio in data 16 marzo 2018, nel quale, tra l'altro, detto Comitato di monitoraggio, in considerazioni dei favorevoli impatti per l'economia, si è espresso positivamente sul documento «Ipotesi di rafforzamento dell'attuale impianto della garanzia statale — Piano Annuale 2018» (ivi compresi: (i) il quadro delle operazioni per ciascuno dei settori e Paesi per i quali si prevede la concessione del c.d. «limite speciale»; (ii) le ipotesi di definizione dei limiti di operatività della garanzia dello Stato e delle Soglie di attivazione), indicando l'opportunità di un'estensione dell'ambito di operatività della delibera CIPE n. 51/2016 ai fini della concessione del cd. «limite speciale» nel 2018 a:

a) ulteriori operazioni nella pipeline di SACE nel Settore Crocieristico, con i medesimi limiti (25 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 40% del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo 400% del trattenuto da SACE);

b) il Settore della Difesa, esclusivamente per operazioni con controparte sovrana;

c) operazioni con controparte sovrana riferite ai Paesi Argentina, Kenya ed Egitto, coerentemente con le indicazioni della Cabina di Regia per l'internazionalizzazione;

Considerato che il predetto documento indica gli impatti potenziali sull'economia italiana del complesso di quei progetti, ricompresi nella pipeline di SACE S.p.A. per il 2018 e realizzabili solo con applicazione del «limite speciale», nei Settore crocieristico e della difesa nonché nei Paesi Argentina, Kenya ed Egitto, in termini di maggiore: (i) valore della produzione (complessivamente circa 83 miliardi di euro); (ii) PIL (complessivamente circa 29 miliardi di euro); (iii) livello occupazionale (complessivamente 396.500 Unità Lavorative Annue — *ULA)*;

Vista la proposta congiunta del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico del 21 marzo 2018, illustrata nel corso della presente seduta dal Ministro dello sviluppo economico;

Ritenuto necessario che questo Comitato confermi la possibile attivazione del «limite speciale» per ulteriori operazioni nel Settore Crocieristico, ed autorizzi la attivazione del «limite speciale» anche per operazioni nel Settore della difesa, nonché in riferimento ad operazioni con controparte sovrana in determinati Paesi e, in particolare, Argentina, Kenya ed Egitto, sulla base della proposta congiunta presentata, in considerazione dei citati positivi impatti sull'economia italiana e sul sistema produttivo del Paese;

Su proposta congiunta del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico;

Delibera:

1. Anche per il 2018 restano confermate le previsioni contenute nell'art. 2 della Delibera di questo Comitato n. 51 del 2016 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili nel Settore Crocieristico;

2. Ai sensi dell'art. 1 della medesima delibera n. 51/2016, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo del Paese, per operazioni nel Settore della difesa con controparte sovrana può essere attivato il «limite speciale» di cui all'art. 7.8 della Convenzione. In relazione a tale Settore:

a) l'esposizione cumulata detenuta complessivamente da SACE S.p.A. e dallo Stato non può in alcun caso superare il valore massimo di 18 miliardi di euro e non può eccedere la quota massima del 29% dell'intero portafoglio rischi in essere complessivamente detenuto da SACE S.p.A. e dallo Stato;

b) la portata massima percentuale dell'esposizione cumulata a carico dello Stato rispetto alla quota ritenuta da SACE S.p.A. con riferimento al medesimo Settore, Paese, Controparte o Gruppo di controparti connesse, non può in ogni caso superare il 400% della quota di esposizione ritenuta da SACE S.p.A. rispetto alla medesima variabile.

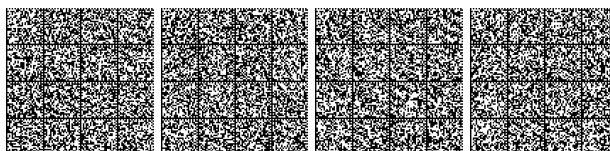
3. Ai sensi dell'art. 1 della medesima delibera n. 51/2016, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo nazionale, per operazioni in Argentina con controparte sovrana può essere attivato il «limite speciale» di cui all'art. 7.8 della Convenzione. In relazione a tale Paese:

a) l'esposizione cumulata detenuta complessivamente da SACE S.p.A. e dallo Stato non può in alcun caso superare il valore massimo di 2 miliardi di euro e non può eccedere la quota massima del 4% dell'intero portafoglio rischi in essere complessivamente detenuto da SACE S.p.A. e dallo Stato;

b) la portata massima percentuale dell'esposizione cumulata a carico dello Stato rispetto alla quota ritenuta da SACE S.p.A. con riferimento al medesimo Settore, Paese, Controparte o Gruppo di controparti connesse, non può in ogni caso superare il 300% della quota di esposizione ritenuta da SACE S.p.A. rispetto alla medesima variabile.

4. Ai sensi dell'art. 1 della medesima delibera n. 51/2016, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo nazionale, per le operazioni in Egitto con controparte sovrana può essere attivato il «limite speciale» di cui all'art. 7.8 della Convenzione. In relazione a tale Paese:

a) l'esposizione cumulata detenuta complessivamente da SACE S.p.A. e dallo Stato non può in alcun caso superare il valore massimo di 6 miliardi di euro e non può eccedere la quota massima del 10% dell'intero portafoglio rischi in essere complessivamente detenuto da SACE S.p.A. e dallo Stato;

b) la portata massima percentuale dell'esposizione cumulata a carico dello Stato rispetto alla quota ritenuta da SACE S.p.A. con riferimento al medesimo Settore, Paese, Controparte o Gruppo di controparti connesse, non può in ogni caso superare il 400% della quota di esposizione ritenuta da SACE S.p.A. rispetto alla medesima variabile.

5. Ai sensi dell'art. 1 della medesima delibera n. 51/2016, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo nazionale, per le operazioni in Kenya con controparte sovrana può essere attivato il «limite speciale» di cui all'art. 7.8 della Convenzione. In relazione a tale Paese:

a) l'esposizione cumulata detenuta complessivamente da SACE S.p.A. e dallo Stato non può in alcun caso superare il valore massimo di 2 miliardi di euro e non può eccedere la quota massima del 4% dell'intero portafoglio rischi in essere complessivamente detenuto da SACE S.p.A. e dallo Stato;

b) la portata massima percentuale dell'esposizione cumulata a carico dello Stato rispetto alla quota ritenuta da SACE S.p.A. con riferimento al medesimo Settore, Paese, Controparte o Gruppo di controparti connesse, non può in ogni caso superare il 300% della quota di esposizione ritenuta da SACE S.p.A. rispetto alla medesima variabile.

6. Le operazioni riferite ai Settori e Paesi di cui ai commi precedenti saranno approvate da questo Comitato ai sensi dell'art. 1, comma 3, della precedente delibera n. 51/2016.

Roma, 21 marzo 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 2 maggio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 601

18A03310

UNIVERSITÀ EUROPEA DI ROMA

DECRETO RETTORALE 26 aprile 2018.

Emanazione dello Statuto.

IL RETTORE

Visto il Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 «Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica»;

Vista la legge n. 243 del 29 luglio 1991 «Università non statali legalmente riconosciute»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 5 agosto 2004, n. 262, relativo alla programmazione del sistema universitario per il 2004-2006, registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2004;

Visto l'art. 9, comma 1, del predetto decreto che prevede l'istituzione dell'Università degli studi Europea non statale legalmente riconosciuta con sede a Roma;

Visto lo Statuto dell'Università Europea di Roma approvato con decreto ministeriale 4 maggio 2005, pubblicato nel supplemento ordinario n. 90 alla *Gazzetta Ufficiale* del 13 maggio 2005, n. 110 e in particolare l'art. 12, lettera l;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, come modificata dal decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, legge di conversione 4 aprile 2012, n. 35, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;

Vista la delibera n. 01/18/CDA del 31 gennaio 2018 avente ad oggetto l'approvazione delle modifiche al testo dello Statuto dell'Università Europea di Roma attualmente in vigore adottate in adeguamento alla legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Vista la nota protocollo n. 5318 del 24 aprile 2018 del MIUR, concernente il nulla osta alla pubblicazione del testo dello Statuto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana reso a i sensi dell'art. 6 della legge n. 168/1989;

Decreta:

Art. 1.

È emanato lo Statuto dell'Università Europea di Roma nel testo riportato nell'allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Lo Statuto è pubblicato all'Albo ufficiale e sul sito web dell'Ateneo ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

A decorrere da tale data sono soppresse tutte le norme e disposizioni del precedente Statuto dell'Università degli studi Europea.

Roma, 26 aprile 2018

Il rettore: PADRE AMADOR PEDRO BARRAJÓN

ALLEGATO

STATUTO UNIVERSITÀ EUROPEA

TITOLO PRIMO

PRINCIPI GENERALI

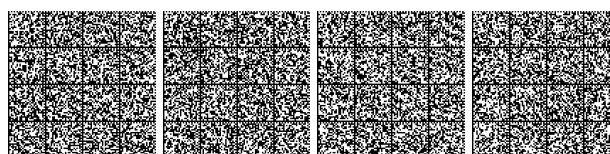
Art. 1.

Natura e finalità

1. L'Università Europea di Roma, in seguito denominata Università, è istituita in Roma ed è promossa dall'Ente ecclesiastico «Congregazione dei Legionari di Cristo», ai sensi del regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, come Università non statale.

2. L'Università è una comunità scientifica e accademica che favorisce lo sviluppo della cultura e contribuisce alla ricerca scientifica. Nel rispetto dell'autonomia del sapere, promuove una concezione della scienza al servizio della persona, per la dignità umana e la convivenza civile fra i popoli, secondo lo spirito del cattolicesimo, le sue istanze di libertà, e i principi della Costituzione italiana.

3. In coerenza con l'Ente ecclesiastico «Congregazione dei Legionari di Cristo», l'Università persegue l'obiettivo di preparare persone impegnate e capaci di vivere e risolvere, secondo lo spirito e l'etica del Vangelo, i problemi culturali e sociali.

4. L'Università, nel perseguire i propri fini istituzionali, si avvale dell'autonomia riconosciutale dall'art. 33 Cost.

5. L'attività didattica e l'attività di ricerca dell'Università sono principalmente orientate a sviluppare i temi oggetto delle stesse anche nel contesto internazionale nonché attraverso l'individuazione di sinergie con altri enti di istruzione e di ricerca anche stranieri i cui principi istituzionali siano in armonia con quelli propri dell'Università. A tale scopo promuove la collaborazione scientifica nazionale e internazionale, favorisce l'integrazione europea degli enti sopraindicati, sensibilizza la mobilità dei docenti e degli studenti e facilita il riconoscimento dei *curricula* didattici e dei titoli accademici.

6. L'Università adempie i suoi compiti istituzionali attraverso un'attività congiunta di didattica e di ricerca, svolgendo e sviluppando insegnamento e attività di istruzione e formazione di livello superiore, di specializzazione, secondo la normativa vigente, nonché attraverso lo svolgimento e lo sviluppo di attività connesse, di ricerca, di pubblicazione, di formazione permanente, di orientamento, aggiornamento culturale e professionale, perfezionamento, di preparazione agli esami di abilitazione per l'esercizio delle libere professioni e agli impieghi pubblici e privati, nonché attività a tutte queste strumentali e/o complementari, anche con appositi contratti e convenzioni e attraverso specifiche strutture.

7. L'Università è disciplinata dal presente Statuto approvato con decreto ministeriale 4 maggio 2005 e successive modificazioni e integrazioni. Ad esso debbono conformarsi i regolamenti emanati ai sensi dei successivi articoli.

Art. 2.

Rapporti con l'Ente Promotore

1. L'Università è promossa, nel perseguimento dei suoi fini istituzionali, dall'Ente ecclesiastico «Congregazione dei Legionari di Cristo», quale ente fondatore, in seguito denominato Ente Promotore. Esso ne assicura il mantenimento e lo sviluppo, mediante specifica dotazione.

Art. 3.

Codice etico e organismo di vigilanza

1. L'Università adotta il Codice etico della comunità universitaria.

2. Il Codice etico, in conformità ai valori fondamentali della comunità universitaria, promuove il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali e l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza. Le norme sono volte ad evitare ogni forma di discriminazione e di abuso, a regolare i casi di conflitto di interesse e di proprietà intellettuale.

3. Le sanzioni, per i casi di violazione del codice etico, nel rispetto del principio di gradualità, sono:

a. il richiamo scritto;

b. la sospensione dalla carica accademica o dall'incarico di responsabilità ricoperto fino ad un anno;

c. la decadenza dalla carica accademica o dall'incarico di responsabilità ricoperto;

d. l'impossibilità di ricoprire cariche accademiche o incarichi di responsabilità, per un periodo non superiore ai cinque anni.

4 Sulle violazioni del Codice etico, qualora non ricadano nella competenza del Collegio di disciplina, decide, su proposta del rettore, il Senato accademico.

5. Ove la condotta integri anche un illecito disciplinare prevale la competenza degli organi deputati ai procedimenti disciplinari a norma dell'art. 10 della legge n. 240/2010.

Art. 4.

Strutture e principi organizzativi

1. L'Università si articola in strutture «didattiche e di ricerca» e strutture di servizio.

2. Il presente Statuto indica la natura e i limiti della loro autonomia.

3. L'Università adotta i Regolamenti aventi ad oggetto la propria organizzazione e la disciplina delle proprie attività.

4. L'Università si impegna a garantire il rispetto del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne.

Art. 5.

Servizi didattici, titoli di studio e attestati

1. L'Università, nell'ambito della propria autonomia e nel rispetto degli ordinamenti nazionali, può attivare corsi di studio per ciascuno dei livelli previsti dalle leggi vigenti, corsi di dottorato di ricerca - consorziandosi eventualmente anche con altre Università e/o enti italiani o stranieri -, master di primo e di secondo livello, corsi di specializzazione, corsi di perfezionamento, corsi di formazione, di tirocinio e di aggiornamento, nonché servizi didattici integrativi di quelli previsti obbligatoriamente per legge, anche in collaborazione con istituzioni e con enti pubblici e privati.

2. L'Università rilascia i titoli di studio previsti dalla vigente legislazione.

3. L'Università può rilasciare certificazioni e attestati riguardanti la frequenza e la partecipazione a master, corsi di specializzazione, corsi di perfezionamento e di formazione e alle altre attività istituzionali da essa organizzate, ai sensi della normativa vigente.

Art. 6.

Collaborazioni

1. In attuazione del principio di cui all'art. 1, comma 5, l'Università può collaborare per la ricerca e la formazione con altre università italiane e straniere, in particolare cattoliche, e con enti e istituti di cultura e di ricerca scientifica.

2. L'Università insieme ad altre università che fanno capo all'Ente Promotore fa parte di un sistema internazionale a rete.

3. L'Università può contribuire al sostegno di enti e associazioni, i cui fini istituzionali siano in armonia con i propri.

Art. 7.

Pastorale universitaria

1. In coerenza con i fini istituzionali ed in armonia con il Magistero della Chiesa, l'Università costituisce un Centro di pastorale universitaria coordinato da un Assistente ecclesiastico nominato dell'Ente Promotore.

Art. 8.

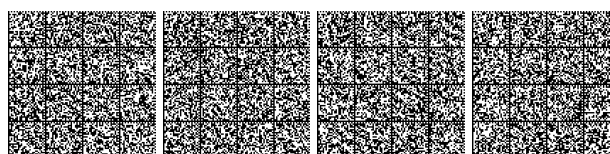
Diritto allo studio

1. L'Università, nell'ambito delle proprie competenze, assicura la piena realizzazione del diritto allo studio in tutte le sue forme organizza la propria attività e coordina i propri servizi, al fine di favorire il diritto degli studenti al pieno sviluppo della loro formazione anche d'intesa con gli enti e le istituzioni preposte.

2. L'Università adotta, secondo le norme vigenti, le misure necessarie a rendere effettivo il diritto degli studenti diversamente abili a partecipare alle attività culturali, didattiche, di ricerca ed a fruire dei servizi dell'Ateneo.

3. L'Università promuove la realizzazione del diritto allo studio sia attraverso il tutorato e l'orientamento - volti all'informazione degli studenti e al sostegno nell'organizzazione della carriera didattica - sia attraverso scambi culturali anche in ambito internazionale, in collaborazione con analoghe istituzioni di altri Paesi e con organizzazioni internazionali.

4. L'Università favorisce la formazione professionale degli studenti anche attraverso iniziative di partenariato, *spin off* e *start up*, al fine di favorire il trasferimento dei risultati della ricerca di Ateneo e di offrire al corpo studentesco opportunità di interazioni con il mondo del lavoro.

5. Agli studenti è riconosciuta la partecipazione all'organizzazione della didattica tramite le loro rappresentanze.

Art. 9.

Attività culturali e sportive

1. L'Università promuove le attività culturali, ricreative e sportive degli studenti e della comunità accademica attraverso idonea organizzazione, eventualmente anche mediante la stipula di convenzioni con enti e associazioni che, in armonia con propri fini, perseguono come obiettivo la pratica e la diffusione dello sport universitario e l'organizzazione di manifestazioni sportive universitarie a carattere nazionale e internazionale ovvero con centri specializzati per attività culturali. Alla copertura della relativa spesa si provvede con i fondi stanziati a norma di legge e con ogni altra risorsa appositamente stanziata dall'Università o da altri enti, nonché con eventuali contributi degli studenti.

Art. 10.

Risorse finanziarie e beni patrimoniali

1. L'Università utilizza per le attività istituzionali i propri beni e quelli messi a disposizione dall'Ente Promotore, nonché da altri enti e da privati.

2. Al finanziamento e allo sviluppo dell'Università sono destinati: le tasse, i contributi degli studenti, i trasferimenti dallo Stato, i finanziamenti da enti pubblici e privati nonché ogni altra acquisizione per sovvenzioni, contribuzioni, donazioni, eredità e lasciti. Dette risorse saranno utilizzate in coerenza con la natura e le finalità dell'Università stessa.

3. Qualora l'Università per qualsiasi motivo non potesse più svolgere le sue attività statutarie o fosse privata delle sue prerogative o dell'autonomia o del suo carattere cattolico, oppure venisse a cessare, il suo patrimonio attivo, dedotti eventuali debiti dell'Università stessa, verrà devoluto all'Ente Promotore.

TITOLO SECONDO

ORGANI CENTRALI DELL'UNIVERSITÀ

Capo I

ORGANI DI GOVERNO DELL'UNIVERSITÀ

Art. 11.

Organi di governo dell'Università

1. Sono organi di governo dell'Università:

a) il Consiglio di amministrazione;

b) il Rettore;

c) il senato accademico.

2. Salvo diversa indicazione del presente Statuto, le adunanze degli organi collegiali possono svolgersi anche in modalità telematica.

Art. 12.

Il Consiglio di amministrazione.

1. Il Consiglio di amministrazione è composto da:

a) il Rettore dell'Università;

b) il Direttore generale della Congregazione dei Legionari di Cristo, o un suo delegato;

c) sette membri designati dall'Ente Promotore;

d) un rappresentante degli studenti che partecipa alle adunanze secondo le modalità determinate dal Regolamento generale di Ateneo.

2. Il Consiglio di amministrazione elegge fra i componenti di cui al comma 1, lettera *c)*, il presidente e il vice-presidente nella prima adunanza, convocata e presieduta dal membro più anziano.

3. I componenti del Consiglio di amministrazione durano in carica quattro anni fatta eccezione per i membri eletti dagli studenti, che durano in carica due anni. Il mandato di tutti i membri del Consiglio di amministrazione può essere rinnovato una sola volta. In caso di cessazione anticipata di un componente, il subentrante resta in carica per il periodo mancante al completamento del mandato del predecessore.

4. Per la validità delle adunanze del Consiglio di amministrazione è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti in carica. Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei presenti, salvo che una diversa maggioranza sia prevista dal presente Statuto. In caso di parità prevale il voto del Direttore generale dei Legionari di Cristo o del suo delegato.

5. Il Consiglio di amministrazione viene convocato dal presidente, ovvero quando ne facciano richiesta almeno la metà dei consiglieri che lo compongono con indicazione degli argomenti da trattare. La convocazione, che deve contenere l'ordine del giorno, la sede e l'ora della riunione, è fatta mediante l'invio di lettera o strumento analogo ad ogni membro del Consiglio, almeno cinque giorni prima dell'adunanza e, nei casi di urgenza, mediante l'invio di telegramma o strumento analogo almeno tre giorni prima della seduta.

6. La mancata partecipazione, senza giustificato motivo, a tre adunanze consecutive del Consiglio di amministrazione, può determinare la decadenza dalla carica. La decadenza è deliberata dal Consiglio stesso.

7. Il Direttore generale può essere chiamato a partecipare alle adunanze del Consiglio di amministrazione con voto consultivo.

Art. 13.

Competenze del Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione è l'organo di indirizzo, di governo e di controllo dell'Università che determina la gestione amministrativa, finanziaria ed economico-patrimoniale dell'Università, fatte salve le attribuzioni degli altri organi previsti dal presente Statuto. In particolare esercita le seguenti competenze:

a) determina l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università;

b) nomina il rappresentante legale dell'Università;

c) nomina il rettore e il pro-rettore vicario, nelle persone rispettivamente indicate dall'Ente Promotore; ne delibera la revoca ove vi sia espressa richiesta dell'Ente Promotore;

d) nomina, su indicazione dell'Ente Promotore, il Direttore generale; approva altresì le assunzioni del restante personale amministrativo e tecnico e delibera circa ogni provvedimento organizzativo nei confronti di tutto il personale dell'Università;

e) delibera in merito all'attivazione, modificazione e soppressione delle strutture didattiche e di ricerca dell'Università, sentito il senato accademico, nonché in merito all'attivazione, modifica e soppressione di corsi di studio, corsi di dottorato di ricerca, sedi, Dipartimenti, scuole, centri di ricerca e di eccellenza, sentito il parere del senato accademico;

f) delibera, su proposta del senato accademico, gli organici dei professori e dei ricercatori universitari nonché le relative modalità di copertura e di nomina; approva le proposte di chiamata di professori e ricercatori formulate dai Dipartimenti; definisce ai sensi di legge i livelli essenziali delle prestazioni (LEP); delibera, previo parere del Senato accademico, sulle assegnazioni di fondi alle strutture didattiche e di ricerca e ad altre strutture dell'Università, nell'ambito di appositi stanziamenti;

g) delibera sugli incarichi, affidamenti, supplenze e contratti di insegnamento;

h) assume le deliberazioni in materia disciplinare, per le sanzioni superiori alla censura, conformemente al parere vincolante del collegio di disciplina, per le sanzioni superiori alla censura;

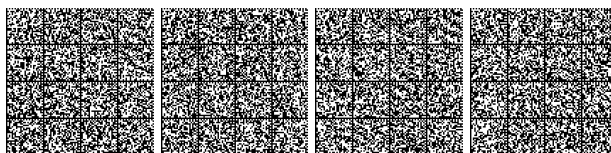
i) delibera circa i provvedimenti relativi al trattamento giuridico ed economico del personale;

j) delibera sull'ammontare delle tasse e contributi e sul loro eventuale esonero nonché sul conferimento di *lauree ad honorem*, sul conferimento di premi e di riconoscimenti di merito e sull'attribuzione di borse di studio e di ricerca;

k) delibera sulle convenzioni che comportano oneri economici con altre università o centri di ricerca, e con altri soggetti pubblici o privati, previo parere del senato accademico;

l) delibera su tutti i provvedimenti che comportino entrate oppure spese a carico del bilancio;

m) delibera il codice etico della comunità universitaria ed approva, su proposta del senato accademico, i regolamenti concernenti il personale docente;

n) approva il bilancio di previsione annuale e triennale, il conto consuntivo e il documento di programmazione triennale di Ateneo su proposta del rettore;

o) approva a maggioranza assoluta dei componenti, con parere vincolante dell'Ente promotore, sentito il parere del senato accademico, lo Statuto e le sue eventuali modifiche;

p) approva, a maggioranza assoluta dei componenti, previo parere del senato accademico:

(i) il Regolamento di amministrazione, finanza e contabilità;

(ii) il Regolamento generale d'Ateneo;

(iii) gli altri Regolamenti sul funzionamento dell'Ateneo;

q) nomina i componenti del Collegio dei revisori dei conti e, sentito il senato accademico, il Nucleo di Valutazione di Ateneo; istituisce altresì il Comitato unico di garanzia (CUG);

r) può affidare a singoli componenti del Consiglio o a commissioni temporanee o permanenti, compiti istruttori, consultivi, operativi;

s) delibera:

(i) sulla costituzione in giudizio dell'Università in caso di liti attive e passive;

(ii) con parere vincolante dell'Ente Promotore, su tutti gli atti di straordinaria amministrazione, in particolare la concessione di pegni e ipoteche, la concessione e la richiesta di prestiti, l'acquisto e la vendita di immobili, e situazioni ad esse analoghe;

t) ogni anno, acquisito il parere del senato accademico, valuta la situazione delle strutture ed attrezzature didattiche e scientifiche disponibili, determina e rende noto il numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico;

u) istituisce articolazioni interne in relazione alle esigenze organizzative ed amministrative dell'Università e ne approva a maggioranza assoluta dei componenti i relativi regolamenti e funzioni, previo parere del senato accademico;

v) vigila sulla sostenibilità finanziaria delle attività; vigila e garantisce il rispetto dei principi ispiratori dell'Università stessa.

2. Il Consiglio di amministrazione, con il voto favorevole di 2/3 dei componenti, può delegare a uno o più componenti del Consiglio, in tutto o in parte, le competenze descritte nei punti *d), g), i), j), k), l), o),* s(i), *t), u).* Tale delega deve essere concessa, nei limiti del bilancio preventivo approvato, tramite specifica delibera che descriva in modo dettagliato le materie delegate e preveda adeguata comunicazione al Consiglio stesso circa le decisioni sulle materie delegate.

Art. 14.

Presidente del Consiglio di amministrazione

1. Il presidente del Consiglio di amministrazione:

a) convoca e presiede le adunanze del Consiglio stesso;

b) cura l'esecuzione delle delibere del Consiglio, fatte salve le competenze degli altri organi in materia scientifica e didattica;

c) provvede, su delega espressa del Consiglio, all'adozione degli atti per le materie di cui all'art. 13, lettere *d), f), j), n);*

d) vigila sul buon andamento dell'Università e sul funzionamento dei suoi organi;

e) sentito il rettore, può rinviare al senato accademico atti e deliberazioni per un riesame.

2. Il presidente è coadiuvato da un vice-presidente che ne fa le veci in caso di suo impedimento o assenza, con i poteri di rappresentanza e quelli delegati dal presidente e dal Consiglio per l'esercizio delle funzioni attribuitegli.

Art. 15.

Il Rettore

1. Il rettore, nominato dal Consiglio di amministrazione su indicazione dell'Ente Promotore, è un professore di ruolo ordinario, anche straniero, secondo le tabelle di corrispondenza delle posizioni accademiche di cui all'art. 18, comma 1, lettera *b)*, legge n. 240/2010, secondo periodo. Dura in carica tre anni ed è rieleggibile per una sola volta.

2. Il rettore:

a) esercita le funzioni di indirizzo, di iniziativa e di coordinamento delle attività scientifiche e didattiche ed è responsabile del perseguimento delle finalità dell'Università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, di efficienza, trasparenza e promozione del merito;

b) rappresenta l'Università nel sistema universitario nazionale ed internazionale, nel conferimento dei titoli accademici e nelle cerimonie;

c) sovrintende all'attività didattica, scientifica e di formazione dell'Università riferendone al Consiglio di amministrazione con relazione annuale;

d) convoca e presiede il senato accademico, assicurando l'esecuzione delle relative deliberazioni;

e) esercita il potere di iniziativa nei procedimenti disciplinari nei confronti del personale docente e ricercatore, secondo le modalità previste dall'art. 10 della legge n. 241/2010, nonché il potere disciplinare nei confronti degli studenti nei limiti e secondo le modalità previste dal presente statuto e dalla legge; può comminare sanzioni non superiori alla censura;

f) garantisce l'autonomia didattica e di ricerca dei professori e dei ricercatori;

g) cura, per le materie di propria competenza, l'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio di amministrazione e provvede con atti formali nelle materie di competenza;

h) emana i Regolamenti secondo quanto disposto dal presente Statuto;

i) favorisce la piena attuazione del diritto allo studio degli studenti;

j) propone, tenuto conto delle proposte e dei pareri del senato accademico, il documento di programmazione triennale di Ateneo;

k) propone il bilancio di previsione annuale e triennale e del conto consuntivo;

l) propone, sentito il senato accademico, all'Ente promotore la nomina del Direttore generale;

m) esercita ogni altra attribuzione che gli sia demandata dall'ordinamento universitario, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente Statuto e dai regolamenti dell'Università.

Art. 16.

Prorettori e Delegati

1. Il pro-rettore vicario, nominato dal Consiglio di amministrazione dell'Università su designazione dell'Ente Promotore, coadiuva il rettore nella sua attività e lo sostituisce in caso di assenza, di impedimento o su delega. Il mandato decade con quello del rettore. In caso di indisponibilità o di cessazione anticipata del rettore, il Decano esercita le funzioni di ordinaria amministrazione del rettore fino alla nomina del nuovo rettore

2. La delega ai rapporti con la CRUI può essere conferita esclusivamente a un professore ordinario, designato dal Consiglio di amministrazione, sentito il Consiglio di Dipartimento.

3. Nell'esercizio delle sue funzioni, il rettore può avvalersi di altri pro-rettori e delegati da lui scelti tra i docenti e i ricercatori di ruolo dell'Università e nominati con proprio decreto, con parere vincolante Consiglio di amministrazione, nel quale sono precisati i compiti e gli ambiti di competenza. Pro-rettori e delegati rispondono direttamente al rettore del loro operato. Su argomenti relativi agli ambiti di competenza, i pro-rettori e i delegati, su proposta del rettore, possono far parte delle commissioni istruttorie degli organi dell'Università e possono essere invitati alle adunanze del senato accademico e del Consiglio di amministrazione. La carica di pro-rettore e delegato può essere revocata dal rettore con decreto e in ogni caso decade con la cessazione dall'ufficio del rettore che ha disposto la nomina.

Art. 17.

Il Senato Accademico

1. Il senato accademico è composto da:

a) rettore che lo presiede;

b) pro-rettore vicario;

c) Direttori di Dipartimento;

d) coordinatori dei Corsi di studio che afferiscono all'Università;

e) due membri eletti dagli studenti, che partecipano alle adunanze secondo le modalità determinate dal Regolamento generale di Ateneo.

2. Alle adunanze del senato accademico partecipa, senza diritto di voto, il Direttore generale dell'Università.

3. Le rappresentanze degli studenti durano in carica due anni e sono rinnovabili una sola volta.

4. Il senato accademico esercita le competenze relative all'ordinamento, alla programmazione e al coordinamento delle attività didattiche e di ricerca che non siano riservate dal presente Statuto ad altri organi dell'Università. In particolare il senato accademico esercita le seguenti competenze:

a) formula proposte e pareri obbligatori in materia di didattica, di ricerca e di servizi agli studenti, anche con riferimento al documento di programmazione triennale dell'Università nonché proposte al rettore per la predisposizione del documento di programmazione triennale da sottoporre all'approvazione del Consiglio di amministrazione;

b) formula proposte e pareri obbligatori sull'attivazione, modifica o soppressione di corsi, sedi, Dipartimenti, Scuole, centri di ricerca e di eccellenza e ogni altra struttura didattica e di ricerca dell'Università nonché sulla costituzione di articolazioni interne ad esse;

c) esprime al Consiglio di amministrazione parere obbligatorio sui criteri per la ripartizione delle risorse destinate alla didattica ed alla ricerca;

d) esprime al Consiglio di amministrazione parere obbligatorio in merito alle proposte di avvio del procedimento per la chiamata di ricercatori e di professori di ruolo formulate dai Dipartimenti con adeguata motivazione;

e) esprime al Consiglio di amministrazione parere obbligatorio sulle proposte di chiamata di ricercatori e di professori di ruolo formulate dai Dipartimenti;

f) esprime, a maggioranza assoluta dei componenti, parere sullo Statuto e sulle eventuali modifiche;

g) esprime a maggioranza assoluta dei componenti, parere su:

(i) Regolamento generale d'Ateneo e sulle relative modifiche;

(ii) Regolamento di amministrazione, finanza e contabilità e sulle relative modifiche;

h) approva, a maggioranza assoluta dei componenti, sentito il parere del Consiglio di amministrazione il Regolamento Didattico di Ateneo e gli altri Regolamenti di Ateneo in materia di didattica e di ricerca, compresi quelli di competenza dei Dipartimenti e delle articolazioni e strutture interne, nonché il codice etico dell'Università;

i) svolge funzioni di coordinamento e di raccordo con i Dipartimenti e con le strutture;

j) ove richiesto dal Consiglio di amministrazione, esprime parere sul bilancio di previsione annuale e triennale e sul conto consuntivo dell'università, nonché sul conferimento dell'incarico di Direttore generale;

k) provvede ai sensi del precedente art. 13, lettere *f)*, *g)* in materia di copertura di posti di ruolo, attribuzione di insegnamenti e/o attività formative anche a contratto;

l) esprime parere al Consiglio di amministrazione in materia di determinazione delle tasse e dei contributi a carico degli studenti;

m) esprime pareri e formula proposte circa i premi e le borse di studio e di perfezionamento;

n) esprime pareri e formula proposte circa le convenzioni e gli accordi di collaborazione scientifica e didattica con altre Università o centri di ricerca;

o) esprime pareri e formula proposte circa la situazione delle strutture ed attrezzature didattiche e scientifiche disponibili, il numero massimo di studenti da ammettere al primo anno di corso dell'anno accademico successivo e le relative modalità di ammissione, il trasferimento e il passaggio degli studenti da altri Corsi di studio, ovvero da altre Università o Atenei;

p) esercita ogni altra attribuzione ad esso conferita da leggi, regolamenti, dal presente Statuto e dai regolamenti di Ateneo, delibera, altresì, su tutte le questioni ad esso sottoposte dal rettore ed esprime pareri anche su tutte le altre materie che gli vengano sottoposte dal Consiglio di amministrazione, sentiti, ove necessario, i pareri delle altre strutture accademiche;

q) fissa le modalità di ammissione, di trasferimento e di passaggio degli studenti da altri Corsi di studio, ovvero da altre Università o Atenei;

r) decide sui casi di violazione del codice etico sottoposti dal rettore.

5. Il senato accademico è convocato dal rettore o su richiesta motivata di almeno un terzo dei suoi componenti. La convocazione deve essere trasmessa ai componenti del senato almeno cinque giorni prima dell'adunanza, salvi i casi di urgenza per i quali la convocazione può essere effettuata due giorni prima dell'adunanza stessa. La comunicazione di convocazione deve riportare l'ordine del giorno.

Capo II

ORGANI DI GESTIONE, DI CONTROLLO, CONSULTIVI E DI GARANZIA

Art. 18.

Il Direttore generale

1. Il Direttore generale è nominato dal Consiglio di amministrazione, su indicazione dell'Ente Promotore; assiste il rettore nell'esercizio delle sue funzioni, coadiuvandolo nelle attività giuridico-amministrative ed in quelle ritenute di particolare rilievo; è il responsabile degli uffici amministrativi e dei servizi relativi alla didattica, alla formazione ed alla ricerca dell'Ateneo e ne cura l'organizzazione e la gestione.

2. Deve essere scelto tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali. L'incarico di Direttore generale è rinnovabile.

3. La revoca dell'incarico di Direttore generale è disposta con atto motivato dal Consiglio di amministrazione per gravi irregolarità o inefficienza dell'azione amministrativa, previa contestazione all'interessato e con diritto dello stesso a far conoscere le proprie ragioni.

4. Ferme restando le attribuzioni proprie degli altri organi accademici, il Direttore generale, sulla base degli indirizzi forniti dal rettore e dal Consiglio di amministrazione, è responsabile della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, del personale tecnico-amministrativo dell'Università e delle risorse strumentali e finanziarie.

5. Per quanto di sua competenza, coadiuva il rettore nella gestione e nello sviluppo delle attività didattiche e scientifiche dell'Ateneo.

6. Il Direttore generale, in quanto responsabile della legittimità, dell'imparzialità, della trasparenza e del buon andamento dell'attività amministrativa dell'Ateneo, partecipa su richiesta alle riunioni del senato accademico e del Consiglio di amministrazione con diritto di intervento e senza diritto di voto. Definisce e assicura i flussi informativi che garantiscano al Consiglio di amministrazione la piena conoscenza della gestione amministrativa, finanziaria e patrimoniale dell'Università.

7. Oltre a quanto espressamente indicato nei commi precedenti, il Direttore generale esercita ogni altro compito attribuitogli dalla legge, dallo Statuto e dai Regolamenti di Ateneo.

Art. 19.

Il Collegio dei Revisori dei conti

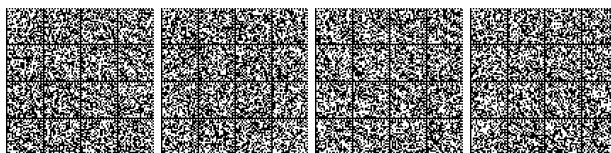
1. Il Collegio dei Revisori dei Conti è composto da tre membri effettivi e da due membri supplenti, tutti nominati dal Consiglio di amministrazione. All'interno dei suoi componenti, il Collegio elegge, a maggioranza semplice, il presidente.

2. I membri del Collegio durano in carica quattro anni e sono rieleggibili per una sola volta.

3. Il Collegio dei Revisori dei Conti provvede al riscontro degli atti di gestione, accerta la regolare tenuta dei libri e delle scritture contabili, effettua verifiche di cassa, esamina il bilancio di previsione nonché i bilanci ad esso allegati, le eventuali variazioni, il conto consuntivo e i relativi consuntivi allegati, redigendo apposite relazioni contenenti l'attestazione circa la rispondenza delle risultanze di bilancio con le scritture contabili nonché valutazioni in ordine alla regolarità della gestione. Può, peraltro, compiere tutte le verifiche necessarie per assicurare il regolare andamento alla gestione finanziaria, contabile e patrimoniale, sottoponendo al Consiglio di amministrazione gli eventuali rilievi in ordine alla gestione stessa.

Art. 20.

Nucleo di Valutazione

1. Il Nucleo di Valutazione di Ateneo, istituito ai sensi della legge n. 370/1999, provvede, in piena autonomia operativa, alla valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio, raccogliendone, esaminandone ed organizzandone i dati necessari alla valutazione delle strutture, nonché delle attività didattiche e scientifiche dell'Università. In particolare prepara e organizza i rapporti finali di valutazione del costo-rendimento dell'Università da sottoporre all'Agenzia nazionale valutazione università e ricerca (ANVUR), al senato accademico e al

Consiglio di amministrazione, onde suggerire in merito a miglioramenti nell'organizzazione delle attività dell'Università. Il Nucleo provvede alla pubblicizzazione delle proprie considerazioni alla fine di ogni anno accademico e prima di ogni eventuale ripartizione delle risorse.

2. Il Nucleo di Valutazione è nominato dal Consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

3. È composto da un minimo di tre componenti fino a un massimo di sette, compreso il presidente, in prevalenza esterni all'Ateneo e un rappresentante degli studenti eletto secondo quanto stabilito dal Regolamento elettorale di Ateneo. Il ruolo di presidente del Nucleo di Valutazione può essere attribuito ad un professore di ruolo dell'Università. Il *curriculum* dei componenti del Nucleo di valutazione è reso pubblico sul sito dell'Università.

4. Ad eccezione del rappresentante degli studenti, il presidente e i componenti del Nucleo di valutazione devono essere individuati tra soggetti di elevata qualificazione scientifica e professionale.

5. Il Nucleo di Valutazione:

a) verifica la qualità e dell'efficacia dell'offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti;

b) verifica le attività di ricerca svolta dai Dipartimenti e la congruità del *curriculum* scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento e attribuzione in raccordo con l'attività dell'ANVUR;

c) svolge le funzioni relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale, al fine di promuovere nelle università, in piena autonomia e con modalità organizzative proprie, il merito e il miglioramento della performance organizzativa e individuale.

6. Il Nucleo resta in carica tre anni accademici ad eccezione della rappresentanza studentesca che resta in carica due anni. L'incarico ai singoli membri può essere rinnovato per una sola volta.

Art. 21.

Collegio di disciplina

1. Il Collegio di disciplina è competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari a carico del personale docente e a esprimere in merito un parere conclusivo.

2. Il Consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, nomina i componenti del Collegio di Disciplina, designandone il presidente.

3. Il Collegio dura in carica tre anni accademici e può essere rinnovato una sola volta.

4. Il Collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari e nel rispetto del contraddittorio, in conformità a quanto stabilito dall'art. 10 della legge 30 dicembre 2010, n. 240 e della vigente normativa in materia.

5. Il Collegio di disciplina è composto da tre professori ordinari, due professori associati e due ricercatori. I componenti devono essere in regime di tempo pieno. Il presidente è designato tra i tre professori ordinari. Contestualmente alla nomina dei membri effettivi, il Consiglio di amministrazione nomina altresì un membro supplente per ognuna delle tre componenti.

6. Il Collegio di disciplina è unico, articolato in tre sezioni. La prima sezione opera nei confronti dei professori ordinari ed è costituita dal presidente e da due professori ordinari. La seconda sezione opera nei confronti dei professori associati ed è costituita dal presidente e da due professori associati. La terza sezione opera nei confronti dei ricercatori ed è costituita dal presidente e da due ricercatori. Qualora il procedimento disciplinare coinvolga docenti appartenenti a categorie diverse, il collegio opera a sezioni congiunte, in ragione delle categorie interessate.

7. Il rettore, venuto a conoscenza di un fatto che può dar luogo ad una sanzione disciplinare più grave della censura tra quelle previste dall'art. 87 del Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dà avvio del procedimento e trasmette gli atti al Collegio. Per i fatti che possono dar luogo a una sanzione disciplinare non superiore alla censura il rettore procede con proprio provvedimento, previo parere del Collegio di Disciplina.

8. Il Collegio, all'esito dell'istruttoria, formula il parere vincolante per il Consiglio di amministrazione che, e in conformità al parere, irroga la sanzione o dispone l'archiviazione.

9. Le modalità di funzionamento del Collegio sono stabilite da apposito regolamento interno.

10. La partecipazione al Collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 22.

Comitato unico di garanzia per le pari opportunità

1. È istituito il Comitato unico di garanzia (CUG) per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, con la composizione e la competenza previste dalla disciplina generale.

2. La composizione e le modalità di funzionamento del CUG sono disciplinate da un apposito regolamento di Ateneo nel rispetto delle norme di legge vigenti.

TITOLO TERZO

STRUTTURE DI DIDATTICA E DI RICERCA

Art. 23.

Strutture per la didattica e la ricerca

1. Sono strutture dell'Università per la didattica e la ricerca:

a) i Dipartimenti;

b) le Scuole.

2. I Dipartimenti e le Scuole sono strutture primarie per la promozione e l'organizzazione delle attività didattiche e di ricerca, omogenee per fini e/o per metodi.

3. Il Consiglio di amministrazione, anche su proposta del senato accademico, può istituire altre strutture, permanenti o temporanee, a supporto di iniziative particolari per la fornitura di servizi integrativi o speciali e, in generale per il miglioramento della qualità della vita universitaria.

Art. 24.

Dipartimenti
Natura e funzioni

1. I Dipartimenti sono costituiti tenendo conto dell'omogeneità e/o dell'affinità dei propri corsi di studio.

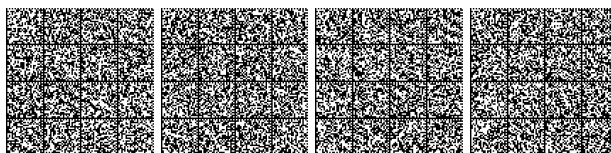
2. Ai Dipartimenti afferiscono i professori e i ricercatori dell'Università appartenenti ai settori o aree di ricerca e di didattica di interesse del Dipartimento. I professori e ricercatori afferiscono in prima istanza al Dipartimento che li ha chiamati e vi rimangono di norma per almeno un triennio. Sulle richieste di cambio di afferenza delibera il senato accademico, sentiti i Dipartimenti interessati.

3. Il personale docente è assegnato ai Corsi di studio in cui si svolgono gli insegnamenti afferenti al settore scientifico-disciplinare di loro competenza.

4. Il funzionamento dei Dipartimenti è disciplinato dal Regolamento generale d'Ateneo.

5. I Dipartimenti sono sede dei corsi di dottorato di ricerca eventualmente organizzati in Scuole di Dottorato, delle cui attività e della cui organizzazione sono direttamente responsabili; sono inoltre responsabili degli altri corsi di formazione *post*-laurea ed *extra*-universitari di cui siano proponenti.

6. I Dipartimenti deliberano le coperture degli insegnamenti a seguito dell'esame di tutte le proposte pervenute in tal senso dai Consigli di Corso di Studio e dalle Scuole, dando priorità agli insegnamenti di base e caratterizzanti dei Corsi i Studio triennali, magistrali e magistrali a ciclo unico per la copertura con professori di ruolo sentiti gli stessi e nel rispetto del principio di un'equa ripartizione del carico didattico, in termini di ore di insegnamento e della continuità didattica.

7. Il Dipartimento promuove collaborazioni anche mediante la stipula di contratti e convenzioni con soggetti pubblici e privati per attività di ricerca e di consulenza al fine di creare sinergie e per reperire fondi per la ricerca e la didattica.

Art. 25.

Organi del Dipartimento

1. Sono organi del Dipartimento:

a) il Consiglio di Dipartimento;

b) il Direttore di Dipartimento.

2. Il Consiglio di Dipartimento è composto dai professori di ruolo e dai ricercatori afferenti al Dipartimento e dai rappresentanti degli studenti eletti uno per corso di studio e comunque almeno tre per ogni Dipartimento, che partecipano alle adunanze secondo le modalità determinate dal Regolamento generale di Ateneo, ed è integrato, secondo le modalità stabilite dal Regolamento generale dell'Università, da personale non di ruolo che concorre al raggiungimento dei requisiti necessari di docenza per i corsi di studio afferenti. Al consiglio di dipartimento partecipa il rettore.

3. Il Direttore del Dipartimento è nominato dal Consiglio di amministrazione tra i professori di ruolo afferenti al Dipartimento e dura in carica tre anni ed è rinnovabile una sola volta. In caso di impedimento o di assenza può essere sostituito nelle sue funzioni da un Professore di ruolo afferente al Dipartimento.

4. Il Direttore di Dipartimento è membro di diritto del senato accademico.

Art. 26.

Consiglio di Dipartimento

1. Il Consiglio di Dipartimento, in conformità al piano strategico:

a. determina l'indirizzo generale del Dipartimento;

b. propone al senato accademico l'istituzione di nuovi corsi di studio, la trasformazione o la soppressione di Corsi di studio esistenti;

c. propone, al senato accademico, i posti di ruolo per il personale docente da bandire previsti nel piano strategico;

d. propone al Consiglio di amministrazione la chiamata dei professori di prima e di seconda fascia e dei ricercatori. La deliberazione è assunta a maggioranza assoluta nella composizione ristretta ai professori di prima fascia per la chiamata dei professori di prima fascia; nella composizione dei professori di prima e seconda fascia per la chiamata dei professori di seconda fascia e dei ricercatori;

e. organizza la didattica e coordina la ricerca, verifica l'assolvimento degli impegni didattici e di ricerca e assume le deliberazioni conseguenti;

f. propone al senato accademico l'attivazione dei Corsi di Perfezionamento, delle Scuole di Specializzazione e dei Corsi di Dottorato di ricerca;

g. propone al rettore la nomina della commissione per le procedure di assunzione dei professori di ruolo e dei ricercatori a tempo determinato;

h. esprime parere sulle proposte formulate dai Consigli di Corso di studi relative alle procedure per il conferimento delle supplenze, degli incarichi e dei contratti di insegnamento;

i. propone la ripartizione dei fondi per la didattica e la ricerca tenuto conto delle indicazioni delle competenti strutture didattiche e di ricerca;

j. formulano proposte sui programmi di sviluppo dell'Università;

k. formulano proposte anche su tutte le altre materie che vengano ad esso sottoposte dal Consiglio di amministrazione, sentiti, ove necessario, i pareri delle altre strutture accademiche.

2. Un segretario amministrativo del Dipartimento partecipa alle adunanze con funzioni verbalizzanti, senza diritto di voto.

Art. 27.

Direttore del Dipartimento

1. Il Direttore rappresenta il Dipartimento, presiede il Consiglio, cura l'esecuzione delle rispettive deliberazioni, svolge tutte le funzioni non espressamente attribuite al Consiglio di Dipartimento ed esercita i poteri attribuitigli dalla legge, dallo Statuto e dai regolamenti.

Art. 28.

Le scuole

1. Le scuole sono strutture per la formazione *post lauream*, l'alta formazione e la specializzazione in relazione alle esigenze del mercato del lavoro e delle professioni. L'attivazione o la disattivazione delle Scuole sono deliberate dal Consiglio di amministrazione su proposta del Rettore, sentito il senato accademico.

2. L'organizzazione e il funzionamento delle scuole sono disciplinati dai Regolamenti approvati dal Consiglio di amministrazione contestualmente alla loro attivazione.

Art. 29.

I Consigli dei Corsi di Studio

1. Per ogni Corso di Studio è costituito un Consiglio che ne cura la gestione e che è composto dai Professori e ricercatori di ruolo titolari degli insegnamenti afferenti al Corso, da una rappresentanza degli studenti eletti secondo le modalità stabilite dal Regolamento per le elezioni studentesche, che partecipano alle adunanze secondo le modalità determinate dal Regolamento generale di Ateneo, ed è integrata dai docenti non di ruolo titolare di un insegnamento afferente al Corso.

2. Il Consiglio è presieduto da un Coordinatore nominato dal Consiglio di amministrazione. Il mandato dura tre anni ed è rinnovabile una sola volta.

3. Il Consiglio:

a) organizza l'attività didattica dei corsi di studio;

b) organizza le attività di orientamento e tutorato in collaborazione con le strutture preposte;

c) collabora con i Dipartimenti interessati all'organizzazione delle attività culturali, formative, di orientamento e di tirocinio formativo rivolte agli studenti;

d) formula proposte sull'organizzazione del calendario didattico;

e) delibera sui piani di studio individuali;

f) delibera sui riconoscimenti dei crediti, sui passaggi, sui trasferimenti in ingresso e su ogni altro aspetto riguardante le carriere degli studenti;

g) verifica e sovraintende all'attività didattica programmata, segnalando eventuali inadempienze del personale docente al Direttore del Dipartimento di afferenza del docente che lo trasmette al rettore per gli opportuni provvedimenti;

h) propone i regolamenti didattici e i RAD dei corsi di studio, nonché l'ordine annuale degli studi;

i) adotta un proprio regolamento di funzionamento.

Art. 30.

Personale docente

1. Gli insegnamenti sono impartiti dai professori di ruolo di prima e seconda fascia dell'Università. Possono, altresì, essere impartiti da ricercatori, anche per affidamento o supplenza, secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

2. Qualora non sia possibile provvedere alla copertura degli insegnamenti con le modalità di cui al primo comma, possono essere attribuiti incarichi di insegnamento secondo quanto previsto dalle norme vigenti e con le modalità previste in apposito regolamento.

3. Ai professori di ruolo e ai ricercatori si applicano le norme vigenti in materia di stato giuridico e di trattamento economico.

Art. 31.

Rispetto dei principi ispiratori dell'Università

L'attività didattica e di ricerca presso l'Università comporta il rispetto dei principi ispiratori dell'Università stessa.

Art. 32.

Personale non docente

La dotazione organica, lo stato giuridico ed il trattamento economico del Direttore generale e del personale tecnico-amministrativo dell'Università, nonché l'ordinamento dei relativi servizi, sono disciplinati dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 33.

Sistema bibliotecario e documentale dell'Università

La Biblioteca e i centri di documentazione dell'Università costituiscono il sistema bibliotecario dell'Università per mezzo del quale si organizzano e sviluppano le attività d'acquisizione, trattamento, conservazione, produzione, diffusione e fruizione del patrimonio bibliografico, documentale e bibliotecario dell'Ateneo.

Le modalità organizzative e gestionali del sistema bibliotecario e documentale dell'Università sono stabilite da apposito regolamento.

TITOLO QUARTO

DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE

Art. 34.

Servizio di cassa

L'Università si avvale di un proprio servizio di cassa che può essere affidato ad un istituto di credito di notoria solidità scelto dal Consiglio di amministrazione, in conformità a quanto previsto dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 35.

Bilancio preventivo e conto consuntivo

Il Consiglio di amministrazione dell'Università delibera il bilancio preventivo e il conto consuntivo nei termini previsti dal regolamento per la amministrazione, la finanza e la contabilità. Ciascun anno di esercizio corrisponde al periodo che va dal 1° gennaio al 31 dicembre, salve successive diverse deliberazioni del Consiglio di amministrazione.

TITOLO QUINTO

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Art. 36.

Entrata in vigore

1. Con l'entrata in vigore dello Statuto si rinnovano tutte le cariche.

18A03315

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Pensa Pharma»

Estratto determina n. 667/2018 del 2 maggio 2018

Medicinale: Esomeprazolo Pensa Pharma.

Titolare AIC: Pensa Pm S.p.a.

Confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 044677110 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 044677122 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone Pe - AIC n. 044677134 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Pe - AIC n. 044677159 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Pe - AIC n. 044677146 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone Pe - AIC n. 044677161 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Pe - AIC n. 044677173 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Pe - AIC n. 044677185 (in base 10)

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Validità prodotto integro:

blister: 2 anni;

flacone: 18 mesi. Validità dopo la prima apertura: 200 giorni.

Composizione.

Principio attivo.

Ogni capsula contiene 20 mg di esomeprazolo (come sale sodico).

Ogni capsula contiene 40 mg di esomeprazolo (come sale sodico).

Elenco degli eccipienti.

Contenuto della capsula:

sfere di zucchero (contenenti amido di mais e saccarosio);

metilcellulosa;

talco;

titanio diossido (E-171);

glicerolo monostearato;

polisorbato 80;

sodio lauril solfato;

copolimero acido metacrilico etil acrilato;

trietil citrato.

Involucro della capsula:

carragenina;

cloruro di potassio;

ossido di ferro rosso (E172);

titanio diossido (E171);

ipromellosa;

inchiostro (contenente shellac, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172)).

Produttori del principio attivo.

Sun Pharmaceutical Industries, LTD.

Plot no. 24/2, 25, Phase - IV, GIDC Industrial Estate, Panoli - 394 116, District Bharuch, Gujarat, India.

Union Quimico Farmaceutica S.A.

Polígon Industrial El Pla Av. Puigcerdà Nº9 C-17, km 17.4.

08185 Lliça de Vall (Barcelona) - Spagna.

Union Quimico Farmaceutica S.A.

Polígon Industrial Moli de les Planes Font de Bocs S/N C-35 Km. 57.

08470 Sant Celoni (Barcelona) - Spagna.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti.

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles.

08107 Barcelona - Spagna.

Produttori responsabili del controllo dei lotti.

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles.

08107 Barcelona - Spagna.

Produttori del prodotto finito.

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles.

08107 Barcelona - Spagna.

Confezionamento primario e secondario.

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles.

08107 Barcelona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche.

Esomeprazolo Pensa Pharma capsule è indicato negli adulti per:

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE);

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'helicobacter pylori e:

guarigione dell'ulcera duodenale associata a helicobacter pylori e;

prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate a helicobacter pylori.

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS:

guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

Esomeprazolo Pensa Pharma capsule è indicato negli adolescenti a partire dai 12 anni di età per:

la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE);

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione con antibiotici nella terapia dell'ulcera duodenale causata da helicobacter pylori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al.

AIC: n. 044677110 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36.

Nota AIFA: 1 - 48.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al.

AIC: n. 044677122 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44.

Nota AIFA: 1 - 48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone Pe.

AIC: n. 044677134 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24.

Nota AIFA: 1 - 48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Pe.

AIC: n. 044677146 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36.

Nota AIFA: 1 - 48.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone Pe.

AIC: n. 044677161 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40.

Nota AIFA: 1 - 48.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Pe.

AIC: n. 044677173 (in base 10).

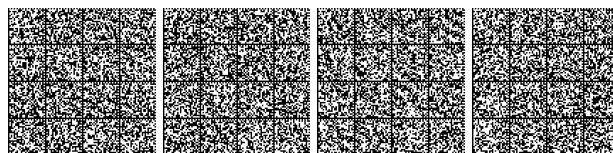
Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44.

Nota AIFA: 1 - 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Esomeprazolo Pensa Pharma è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Esomeprazolo Pensa Pharma è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03317

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loyada»

Estratto determina AAM/PPA n.360/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione del grouping di variazioni.

C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e paragrafo 4 del Foglio Illustrativo; C.I.z) - Modifica del paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e paragrafi 2 e 4 del Foglio Illustrativo. Modifica delle Etichette e del Foglio Illustrativo in linea con il modello QRD

Relativamente al medicinale LOYADA, nelle forme e confezioni:

043622012 - «15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 30 x 0,3 ml contenitori monodose in ldpe

043622024 - «15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 90 x 0,3 ml contenitori monodose in ldpe

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Procedura: DE/H/3869/001/II/002/G

Titolare A.I.C.: Santen Italy S.p.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03337

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemsol»

Estratto determina AAM/PPA n. 361/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni.

È autorizzato, il rinnovo, con validità illimitata, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GEMSOL nelle forme e confezioni:

040278018 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg/5ml

040278020 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 200 mg/5ml

040278032 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 200 mg/5ml

040278044 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1000 mg/25ml

040278057 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2000 mg/50ml

È, altresì, autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati fanno parte integrante della determinazione di cui al presente estratto.

Procedure: AT/H/0359/001/R/001

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03338

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Aurobindo».

Estratto determina PPA n. 362/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazioni delle variazioni.

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

B.II.b.1.f) aggiunta di un sito per la produzione del bulk di prodotto finito

B.II.b.1.a) aggiunta di un sito per il confezionamento secondario del prodotto finito

B.II.b.4.d) aumento della dimensione del lotto di prodotto finito massimo

B.II.b.3.z) modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito, modifica delle fasi di produzione

B.II.b.5.c) eliminazione del IPC pH dopo la filtrazione sterilizzante

relativamente alla specialità medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Procedura: SE/H/0844/002/II/018/G

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.,

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03339

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferinject»

Estratto determina AAM/PPA n. 363/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni.

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo

relativamente al medicinale FERINJECT, nelle forme e confezioni:

040251011 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml

040251023 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml

040251035 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml

040251047 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml

040251074 - «50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Procedura: UK/H/0894/001/II/035/G

Titolare AIC: Vifor France

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03340

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurantin»

Estratto determina AAM/PPA n. 364/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni.

C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto

C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo (par.4 – Effetti indesiderati)

relativamente al medicinale AURANTIN, nelle forme e confezioni:

028823019 - «250 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Procedure: NL/H/xxxx/WS/225 - UK/H/xxxx/WS/254

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03341

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip Tetra»

Estratto determina PPA n. 365/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni.

Si autorizza il seguente *worksharing*: B.II.b.2.b - Aggiunta del sito Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) per i test di controllo di qualità del prodotto finito del vaccino influenzale quadrivalente VAXIGRIP TETRA

relativamente alla specialità medicinale «Vaxigrip Tetra» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Procedura: DE/H/1949/001/II/008

Titolare AIC: Sanofi Pasteur Europe

Attuazione

In ottemperanza alla determinazione del direttore generale del 7 dicembre 2016, DG/1496/2016, relativa all'applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008, la ditta attua la modifica dopo trenta giorni a partire dalla data di fine procedura europea.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03342

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex»

Estratto determina AAM/PPA n. 366/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.6.a - Modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo): 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 6.3, 6.6, 8, 9, relativamente al medicinale «VISTABEX», nelle forme e confezioni:

036103024 - «4 unità Allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» flaconcino da 50 unità;

036103036 - «4 unità Allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 50 unità.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Procedura: FR/H/XXXX/WS/074.

Titolare A.I.C.: Allergan S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine ditrenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03343

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hiberix»

Estratto determina PPA n. 367/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni: si autorizza il seguente worksharing: B.II.b.1.c) Introduzione del building Wavre Nord (WN 30) come sito aggiuntivo per la formulazione di Hiberix, relativamente alla specialità medicinale HIBERIX ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/xxxx/WS/410.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A.

Attuazione

In ottemperanza alla determinazione del direttore generale del 7 dicembre 2016, DG/1496/2016, relativa all'applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008, la ditta attua la modifica dopo trenta giorni a partire dalla data di fine procedura europea.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03344

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miglustat Accord»

Estratto determina n. 663/2018 del 2 maggio 2018

Medicinale: MIGLUSTAT ACCORD.

Titolare A.I.C.:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Londra, Regno Unito.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» - 14x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pctfe-Al - A.I.C. n. 045685017 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister Pvc/Pe/Pctfe-Al - A.I.C. n. 045685029 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Composizione: ciascuna capsula contiene 100 mg di miglustat.

Principio attivo: miglustat.

Eccipienti:

Granulato contenuto nella capsula
Sodio amido glicolato (Tipo *A)*,
Povidone K30,
Stearato di magnesio.

Rivestimento esterno della capsula
Corpo della capsula
Gelatina,
Biossido di titanio (E171).
Testa della capsula
Gelatina,
Biossido di titanio (E171).

Produzione del principio attivo:
Johnson Matthey Pharma Services
25 Patton Road
Devens - MA 01434
Stati Uniti

Produzione del prodotto finito:
Rilascio dei lotti
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach - 8502
Austria

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo qualità
G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
Lannach - 8502
Austria

Controllo qualità, confezionamento secondario
G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
Vienna - 1160
Austria

confezionamento secondario
Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
Kleinostheim - 63801
Germania

Indicazioni terapeutiche: «Miglustat Accord» è indicato per il trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 di pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. «Miglustat Accord» può solo essere utilizzato per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miglustat Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dei centri regionali per le malattie rare (RRL)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03345

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Requisiti per la diffusione da parte degli uffici di statistica degli Enti appartenenti al Sistema statistico nazionale dei dati di titolarità Istat, rilevati e inviati all'Istituto nazionale di statistica per le attività di cui all'articolo 6, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo n. 322/1989, non ancora validati dall'Istituto.

Nella seduta del 27 marzo 2018, il Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (Comstat) di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 166 del 2010, quale organo che esercita le funzioni direttive dell'Istat nei confronti degli uffici di informazione statistica appartenenti al Sistan, ha deliberato l'Atto di indirizzo n. 3, recante la disciplina per la diffusione di dati statistici rilevati e trasmessi all'Istat da parte degli uffici citati, prima della validazione da parte dell'Istituto.§ La versione integrale dell'atto sopracitato è stata pubblicata sul sito istituzionale dell'Istat www.istat.it e sul portale del Sistan www.sistan.it

18A03309

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 2 maggio 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Irene Susan B. Natividad, console generale della Repubblica delle Filippine in Milano.

18A03334

Entrata in vigore dell'Accordo di collaborazione nei settori della cultura e dell'istruzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Slovenia, fatto a Roma l'8 marzo 2000.

Si è perfezionato lo scambio degli strumenti di ratifica previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo di collaborazione nei settori della cultura e dell'istruzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Slovenia, fatto a Roma l'8 marzo 2000.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 164 del 17 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 2017.

In conformità al suo art. 21, l'Accordo è entrato in vigore il 29 aprile 2018.

18A03346

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Anthelmin Plus»

Estratto provvedimento n. 289 del 17 aprile 2018

Medicinale veterinario ANTHELMIN PLUS

A.I.C. n. 104844016

A.I.C. n. 104844028

Titolare A.I.C.:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto – Slovenia

Oggetto del provvedimento:

Procedura europea n. UK/V/0340/002/IB/017

Variazione di tipo IB: B.II.f.1.b.1

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica di seguito indicata:

La data di scadenza viene estesa da 2 a 3 anni.

Per effetto della suddetta variazione, pertanto, il punto 6.3 Periodo di validità - del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi delle etichette e del foglio illustrativo devono essere modificati.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03303

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Penistrepto»

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario:

PENISTREPTO - AIC 101574

di cui è titolare la ditta Virbac, con sede in 1ere Avenue 2065 M, LID 6516, Carros, Francia è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A03304

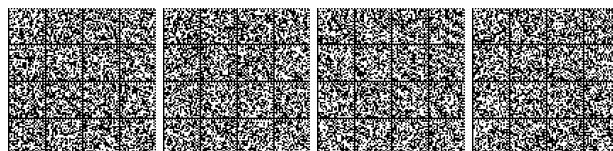
Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Somacill»

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario:

SOMACILL 750 mg/g	Busta da 100 g A.I.C. n. 100228028
SOMACILL 750 mg/g	Busta da 500 g A.I.C. n. 100228030
SOMACILL 750 mg/g	Busta da 1000 g A.I.C. n. 100228042

di cui è titolare Intervet Productions S.r.l. via Nettunense km 20,300 04011 Aprilia (LT), è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A03305

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «GalluDoxx 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito per vitelli, polli e tacchini».

Estratto decreto n. 48 dell'11 aprile 2018

Procedura decentrata n. NL/V/0203/001/DC.

Medicinale veterinario GalluDoxx 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito per vitelli, polli e tacchini.

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80 2600 Anversa (Belgio).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera (Bulgaria).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacco da 1 kg - A.I.C. n. 104987019;

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 104987021.

Composizione: ogni grammo contiene:

principio attivo: Doxiciclina iclato 500 mg (equivalenti a 433 mg di doxiciclina);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

bovini (vitelli pre-ruminanti);

polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta) e tacchini.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle malattie infettive, di seguito specificate, dell'apparato respiratorio e digerente, provocate da microorganismi sensibili alla doxiciclina.

Bovini (vitelli pre-ruminanti) - per il trattamento di:

polmonite e febbre da trasporto provocate da infezioni Pasteurella spp. e Mannheimia haemolytica.

Polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta) e tacchini - per il trattamento di:

ornitosi causate da Chlamydophila psittaci nei tacchini;

colibacillosi causate da E. coli nei polli e tacchini;

malattia cronica respiratoria causata da Mycoplasma gallisepticum nei polli e tacchini.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua da bere: 24 ore;

periodo di validità dopo dissoluzione nel latte ricostituito: usare immediatamente. Non conservare.

Tempi di attesa:

vitelli: carne e visceri 28 giorni;

tacchini: carne e visceri 28 giorni;

polli: carne e visceri 14 giorni.

Uso non autorizzato in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A03306

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Parassikil 2.10g collare antiparassitario per gatti».

Estratto decreto n. 51 del 17 aprile 2018

Medicinale veterinario Parassikil 2.10g collare antiparassitario per gatti.

Titolare A.I.C.: VIRBAC 1ère Avenue 2065M – L.I.D. – 06516 Carros (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti: Alfamed 13ème rue, L.I.D. 06517 Carros Cedex (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: sacchetto contenente un collare nero A.I.C. n. 104796014.

Composizione:

un collare da 14g (35 *cm)* contiene:

principio attivo: diazinone 2.10 g;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infestazioni da pulci (Ctenocephalides felis) nel gatto per un periodo di 8 mesi.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Dopo l'apertura usare immediatamente.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03307

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cevaprost, 250 µg/ml soluzione iniettabile per bovini».

Estratto decreto n. 53 del 17 aprile 2018

Medicinale veterinario CEVAPROST, 250 µg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Titolare A.I.C.: la società Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) cod. fisc. 09032600158.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Vetem S.p.A. con sede in lungomare Pirandello, 8 – 92014 Porto Empedocle (AG).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 flacone da 10 ml – A.I.C. n. 105125013;

scatola con 1 flacone da 20 ml – A.I.C. n. 105125025;

scatola con 10 flaconi da 20 ml – A.I.C. n. 105125037.

Composizione:

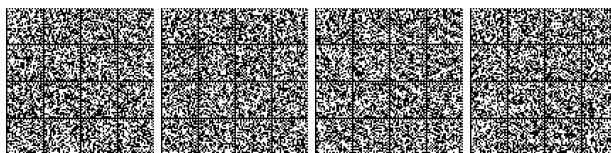
1 ml contiene:

principio attivo: cloprostenolo 250,0 µg (equivalente a cloprostenolo sodico 263,0 µg).

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini.

Indicazioni terapeutiche: per bovini.

Come molecola omologo-sintetica della prostaglandina F2α (PGF2α), CEVAPROST è un agente luteolitico molto potente, in grado di provocare nella bovina una regressione funzionale del corpo luteo (luteolisi), a cui fa seguito un ritorno al ciclo estrale e alla normale ovulazione.

Note: esiste un periodo refrattario di 4-5 giorni post-ovulazione, nel quale la bovina risulta insensibile all'azione luteolitica delle prostaglandine. CEVAPROST è costituito da un principio attivo dotato di un buon margine di sicurezza e privo di attività negativa sulla fertilità. Non sono stati segnalati effetti indesiderati o dannosi sulla progenie originata da bovine trattate con cloprostenolo.

CEVAPROST può essere adottato sia come un agente terapeutico per il trattamento di diverse condizioni cliniche della bovina, sia per la sincronizzazione dei calori in animali sani.

Le indicazioni terapeutiche di CEVAPROST sono le seguenti:

a) calore silente:

Questa condizione è particolarmente frequente nelle bovine da latte forti produttrici, che presentano cicli ovarici normali ma con manifestazioni comportamentali, tuttavia, assai poco evidenti, transitorie o addirittura assenti.

Questi animali possono essere trattati solo dopo accertamento, per esplorazione rettale, dell'attività ciclica e della presenza del corpo luteo e quindi fecondati al momento dell'estro, se evidente, o comunque dopo 72 e 96 ore dal trattamento con CEVAPROST.

Qualora la bovina fosse stata trattata in assenza di corpo luteo, si rende necessaria un'altra iniezione di CEVAPROST a distanza di 11 giorni dalla prima;

b) trattamento delle cisti luteiniche:

Quando l'assenza di calore è causata da cisti ovariche caratterizzate dalla presenza di tessuto luteinico persistente, la somministrazione di CEVAPROST ha dimostrato un'elevata efficacia nel trattamento della condizione patologica suddetta e nel ripristino della normale ciclicità dell'animale;

c) interruzione della gravidanza:

La condizione può verificarsi a causa di un'accidentale copertura di manze troppo giovani o immature.

La gravidanza può essere interrotta a partire da una settimana dopo il suo instaurarsi fino al 150° giorno. Prima del 100° giorno l'aborto può essere indotto con rapidità ed efficacia mentre fra il 100° e il 150° giorno i risultati possono essere meno brillanti, perché probabilmente una certa proporzione di bovine può diventare progressivamente meno sensibile all'azione del corpo luteo ai fini del mantenimento della gravidanza. Gli animali devono essere tenuti sotto osservazione fino a che l'espulsione del feto e delle membrane placentari non sia completa;

d) induzione del parto:

A partire dal 270° giorno di gravidanza la somministrazione di CEVAPROST induce il parto nella quasi totalità degli animali entro 30 – 60 ore dal trattamento.

L'induzione del parto dovrebbe aver luogo il più vicino possibile alla data prevista per il parto spontaneo.

L'induzione del parto non deve essere indotta prima del 270° giorno di gravidanza, considerato a partire dal giorno dell'inseminazione feconda. Tutti gli animali trattati devono essere tenuti in osservazione. Analogamente a quanto si verifica con tutti gli altri metodi di abbreviazione del periodo di gravidanza, può verificarsi una incidenza di ritenzione placentare più elevata della norma;

e) rimozione di feto mummificato:

La morte endouterina del feto può essere seguita da disidratazione e degenerazione dello stesso. L'induzione della luteolisi a qualsiasi stadio della gravidanza provoca l'espulsione del feto mummificato dall'utero alla vagina, dalla quale si può rendere necessaria la rimozione manuale.

Solitamente, segue una normale ripresa dell'attività ciclica;

f) Endometrite cronica (piometra):

Lesioni all'apparato riproduttore durante il parto o ritenzioni placentari provocano di frequente infezioni e infiammazioni uterine normalmente denominate endometriti.

L'endometrite acuta o sub-acuta, che si può manifestare poco tempo dopo il parto, può richiedere un trattamento antibiotico sia locale che generale.

Questa condizione viene comunque denominata piometra ed è caratterizzata dall'assenza di attività ciclica estrale e dalla presenza di un corpo luteo persistente. La condizione può essere trattata con successo inducendo la regressione del corpo luteo.

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo 10-14 giorni.

Le altre indicazioni di CEVAPROST riguardano la pianificazione degli estri e dei parti.

Un trattamento composto da due iniezioni di CEVAPROST praticate a 11 giorni di distanza l'una dall'altra, è altamente efficace nella sincronizzazione degli estri in bovine normali cicliche e sane.

Due inseminazioni artificiali praticate a 72 e 96 ore dalla seconda iniezione, comportano un tasso di fertilità del tutto normale.

Se per ragioni di carattere economico e altre si impone un solo intervento fecondativo, questo deve essere praticato dopo 72-84 ore e può comportare un numero inferiore di gravidanze.

Naturalmente possono essere prese in considerazione varianti al programma di massima tracciato.

Ad esempio, è possibile inseminare tutti gli animali in calore dopo la prima iniezione e limitare il secondo trattamento, dopo 11 giorni dal primo, alle bovine nelle quali il primo non aveva sortito effetto (segno evidente che era stato effettuato in assenza di corpo luteo).

La sincronizzazione degli estri, sia nelle bovine da latte che in quelle da carne, è una pratica di fondamentale importanza per diverse ragioni.

Nelle bovine da latte presenta i seguenti vantaggi:

a) consente di controllare a piacimento il ciclo estrale permettendo l'effettuazione dell'intervento fecondativo senza che occorra valutare lo stato di calore. Evitando in tal modo calori silenti o poco evidenti, è possibile controllare più efficacemente l'indice di fertilità e individuare le bovine realmente sterili;

b) la sincronizzazione degli estri permette di organizzare l'allevamento in gruppi omogenei ai fini dell'alimentazione, della fecondazione, della messa in asciutta. Vengono migliorate le possibilità di mantenere una stagionalità dei parti.

Attraverso una precisa programmazione di questi aspetti, si rende possibile una riduzione della sterilità;

c) facilita il ricorso alla fecondazione artificiale nelle manze, permettendo la formazione del programma di inseminazione, l'impiego di un toro del quale si conoscono le caratteristiche soprattutto per quanto concerne insorgenze di distocie fetali, nonché un miglior controllo del trattamento e delle cure alle manze prima del parto.

I vantaggi della sincronizzazione degli estri non sono di minor conto nelle bovine da carne. Infatti:

a) facilita il ricorso alla fecondazione artificiale, portando di conseguenza a un miglioramento della progenie attraverso l'impiego di tori geneticamente superiori. Vengono evitati problemi relativi alla evidenziazione dei calori e viene ridotto il lavoro necessario all'impostazione di programmi relativi alla fecondazione artificiale; è possibile contare su gruppi di animali contemporaneamente in calore, anziché su animali singoli;

b) La possibilità di programmazione permette un miglior trattamento degli animali sia in occasione della fecondazione che del parto. Il periodo delle nascite può essere accuratamente programmato in relazione ad altri eventi aziendali (disponibilità di foraggi freschi, di ricoveri adatti, ecc.) o a esigenze di mercato. Tutto ciò comporta un miglioramento qualitativo dei prodotti, dovuto all'aumentata età media, al maggior peso e alla omogeneità dei vitelli allo svezzamento.

Tempi di attesa:

carni e visceri: zero giorni;

latte: zero giorni.

Validità:

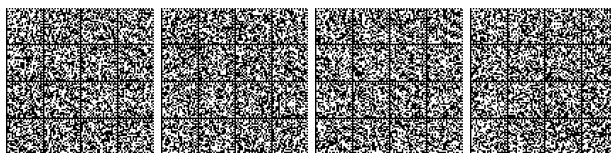
del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03308

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vet-Ketofen 1%, 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti, Vet-Ketofen 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini».

Estratto decreto n. 54 del 18 aprile 2018

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sottoelencato fino ad ora registrato a nome della società Merial Italia S.p.a. via Vittor Pisani 16, 20124 Milano - codice fiscale 00221300288,

Vet-Ketofen 1%, 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:

1 flacone da 20 ml A.I.C. n. 101336016

Vet-Ketofen 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini:

1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 101336067

1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 101336079

1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 101336031

è ora trasferita alla società Ceva Salute Animale S.p.A. viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB) - codice fiscale 09032600158.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

18A03311

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali in data 24 ottobre 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005176/RAG-L-98 del 18 aprile 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri in data 24 ottobre 2017, concernente il rinvio dei termini previsti dall'art. 14, comma 9, lettera *a)*, del Regolamento della Previdenza.

18A03347

Approvazione della delibera n. 26 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza consulenti del lavoro in data 8 marzo 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005163/CONS-L-77 del 18 aprile 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 26 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 8 marzo 2018, concernente la rivalutazione degli importi dei trattamenti pensionistici erogati, dei contributi minimi, dei limiti di reddito per il calcolo delle pensioni nonché delle indennità di maternità minima e massima di cui al decreto legislativo n. 151/2001, a decorrere dal 1° gennaio 2018.

18A03348

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-112) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00